

**METODOLOGÍA BASADA EN LA NORMA INTERNACIONAL DE CALIDAD NTC  
ISO/IEC 17025 PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE  
SUELOS ÁREA QUÍMICA Y LABORATORIO DE MICROSCOPIA  
ELECTRÓNICA QUE PRESTAN SERVICIOS DE EXTENSIÓN EN LA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE PALMIRA**

**LEIDY MARGARITA IBARGÜEN VALVERDE  
LADY VIVIANA VILLANUEVA CAMPIÑO**

**MAESTRÍA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS  
UNIVERSIDAD DEL VALLE  
SANTIAGO DE CALI  
2016**

**METODOLOGÍA BASADA EN LA NORMA INTERNACIONAL DE CALIDAD NTC  
ISO/IEC 17025 PARA LA ACREDITACIÓN DE LOS LABORATORIOS DE  
SUELOS ÁREA QUÍMICA Y LABORATORIO DE MICROSCOPIA  
ELECTRÓNICA QUE PRESTAN SERVICIOS DE EXTENSIÓN EN LA  
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA SEDE PALMIRA**

**LEIDY MARGARITA IBARGÜEN VALVERDE  
LADY VIVIANA VILLANUEVA CAMPIÑO**

**Trabajo de Grado Para Optar El Título de  
MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN**

**DIRECTOR  
LUIS ALBERTO PÉREZ BONFANTE, MBA**

**MAESTRÍA DE ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS  
UNIVERSIDAD DEL VALLE  
SANTIAGO DE CALI  
2016**

Nota de aceptación

---

---

---

---

---

---

---

Firma del Director

---

Firma del Jurado

---

Firma del Jurado

Santiago de Cali, Septiembre de 2016

## DEDICATORIA

*A **DIOS** por ser la luz de mi camino*

*A mi madre **MARTHA LUCIA VALVERDE** por ser mi guía, fortaleza, por su  
dedicación, esfuerzo y amor incondicional*

*A mi hermana **JENNY LORENA IBARGÜEN** por ser parte integral en el desarrollo  
de este sueño.*

**LEDY MARGARITA IBARGÜEN VALVERDE**

A **DIOS** por permitirme culminar este nuevo logro profesional

A mis padres **ALVARO VILLANUEVA MOLINA Y ALBA INES CAMPIÑO  
CAICEDO** por su amor, apoyo incondicional, comprensión y porque todo lo que  
soy es gracias a ellos.

A mis hermanos **TATIANA VILLANUEVA CAMPIÑO Y ALVARO VILLANUEVA  
CAMPIÑO**, por su compañía, por estar siempre unidos y presentes en cada  
etapa de mi vida.

**LADY VIVIANA VILLANUEVA CAMPIÑO**

## **AGRADECIMIENTOS**

Agradecemos de forma muy especial a:

A DIOS por ser nuestro centro de equilibrio.

A nuestros familiares por su apoyo incondicional.

A nuestro director de trabajo Luis Alberto Pérez Bonfante, por su esfuerzo, entrega y dedicación.

A todos nuestros profesores por haber logrado que nuestra experiencia académica fuese satisfactoria.

A la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, en especial al Sistema Nacional de Laboratorios de Sede, los integrantes de los laboratorios de Suelos Área Química y Microscopia Electrónica por permitirnos realizar nuestro tema de investigación y su apoyo en la ejecución del mismo.

A la Universidad del Valle por brindarnos un cúmulo de experiencias y conocimientos.

A todas las instituciones y personas que intervinieron directamente en la realización de nuestro sueño.

## CONTENIDO

RESUMEN.....	12
0. INTRODUCCIÓN.....	13
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA .....	15
2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA.....	18
3. OBJETIVOS .....	18
3.1 Objetivo General .....	18
3.1.1 Objetivos Específicos.....	18
4. JUSTIFICACIÓN.....	19
5. METODOLOGIA .....	22
5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN.....	22
5.1.1 Investigación descriptiva .....	22
5.1.2 Metodología de la investigación .....	23
5.2 Fuentes de información.....	24
5.3 ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN.....	25
5.3.1 Selección de la muestra.....	25
5.3.2 Recolección de datos.....	26
5.3.3 Contenido del instrumento .....	27
5.3.4 Análisis de la información .....	29
5.3.5 Diseño del Plan de acción.....	29
5.3.6 Etapa final.....	29
6. MARCO REFERENCIAL.....	30
6.1 MARCO TEÓRICO .....	30
6.1.1 Definición de calidad .....	30
6.2. Los maestros de la calidad .....	33
6.3 CULTURA DE CALIDAD.....	36
6.4 NORMALIZACIÓN .....	38
6.4.1 La Normalización en Colombia. ....	40
6.5 ISO/ IEC 17025.....	41
6.6 ACREDITACIÓN.....	45
6.6.1 PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL MUNDO .....	45
6.6.2 ¿Qué es la ONAC? .....	48

6.7 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD .....	51
6.8 El ciclo PHVA.....	54
6.9 MARCO LEGAL .....	58
6.10. MARCO CONTEXTUAL.....	67
6.10.1 Naturaleza y fines .....	67
6.10.2 Entorno de la Universidad Nacional de Colombia .....	72
6.10.3 Descripción de la calidad y la gestión. ....	73
6.10.3.1 Antecedentes de la implementación y mejora del Sistema Integrado de Gestión	74
6.11 MARCO CONCEPTUAL .....	79
7. DESARROLLO METODOLÓGICO .....	82
7. 1 CARACTERIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS SUELOS ÁREA QUÍMICA Y LABORATORIO DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA.....	84
7.1.1 PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN .....	84
7.1.2 LABORATORIOS OBJETO DE ESTUDIO .....	84
7.1.3 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	89
7.1.3.1 Análisis de la situación actual de los laboratorios objeto de estudio.....	89
7.1.3.2 Evaluación de la caracterización .....	89
7.1.3.3 Resultados aplicación instrumento requisitos de gestión .....	91
7.1.3.4 Encuesta de caracterización de los requisitos técnicos de la norma NTC ISO/IEC 17025 .....	100
7.1.3.5 BRECHA DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS TÉCNICOS .....	104
7.1.3.6 Encuesta complementaria laboratorio de suelos área química.....	106
7.2. ANÁLISIS DE CAUSAS Y EFECTOS .....	110
7.2.1 Factores críticos laboratorio suelos área química .....	110
7.2.2 Factores críticos laboratorio microscopia electrónica .....	115
7.3 FORMULACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN.....	125
7.3.1 5W1H Laboratorio de Suelos Área Química.....	131
7.3.2 5W1H Laboratorio de microscopia electrónica .....	136
8. CONCLUSIONES .....	145
9. RECOMENDACIONES .....	151
10. BIBLIOGRAFIA.....	155
11. ANEXOS.....	159

## CONTENIDO DE TABLAS

Tabla 1 Diferencias entre laboratorios acreditados y no acreditados .....	17
Tabla 2 Técnicas de investigación .....	26
Tabla 3 Escala de medición encuesta de caracterización requisitos de gestión.....	27
Tabla 4 Escala de medición encuesta de caracterización requisitos técnicos .....	28
Tabla 5 Escala de medición encuesta complementaria.....	28
Tabla 6 Definiciones de calidad .....	31
Tabla 7 Maestros de la calidad .....	33
Tabla 8 Cultura de calidad .....	37
Tabla 9 Nivel de normalización .....	38
Tabla 10 Concepto de calibración y ensayo.....	43
Tabla 11 Requisitos técnicos y de gestión norma NTC ISO/IEC 17025 .....	44
Tabla 12 Acreditación en diferentes países .....	46
Tabla 13 Organismos acreditados por ONAC .....	50
Tabla 14 Proceso administrativo .....	52
Tabla 15 Tipos de planeación .....	53
Tabla 16 Ciclo PHVA y 8 pasos en la solución de un problema .....	56
Tabla 17 Marco normativo y técnico .....	59
Tabla 18 Sedes Universidad Nacional .....	69
Tabla 19 Descripción general de los laboratorios.....	85
Tabla 20 Factores de evaluación requisitos de gestión.....	90
Tabla 21 Resultados requisitos de gestión laboratorio de suelos área química.....	91
Tabla 22 Resultados de desempeño por ciclo PHV laboratorio de suelos área química ..	94
Tabla 23 Resultados requisitos de gestión laboratorio de microscopia electrónica .....	95
Tabla 24 Resultados de desempeño por ciclo PHVA, laboratorio de microscopia electrónica .....	98
Tabla 25 Resultados requisitos técnicos laboratorio de suelos área química .....	101
Tabla 26 Resultados requisitos técnicos laboratorio de microscopia electrónica.....	103
Tabla 27 Factores críticos laboratorio de suelos área química.....	111
Tabla 28 Factores críticos laboratorio de microscopia electrónica .....	115
Tabla 29 Ficha resumen del plan de acción.....	126
Tabla 30 5w1h laboratorio de suelos área química .....	131
Tabla 31 5w 1H laboratorio de microscopia electrónica .....	136
Tabla 32 Propuesta indicadores de gestión .....	144



## CONTENIDO DE FIGURAS

Figura 1. Diagrama de causas y efectos problema de investigación.....	16
Figura 2. Beneficios de realizar la metodología para la acreditación basada en la NTC-ISO/IEC 17025.....	21
Figura 3. Fuentes de información.....	24
Figura 4. Proceso para obtener la acreditación por parte de la ONAC. ....	49
Figura 5. Aspectos evaluados .....	50
Figura 6. Evolución del Sistema Integrado de Gestión Universidad Nacional de Colombia.. .....	76
Figura 7. Mapa de procesos.....	78
Figura 8 Resultados requisitos de gestión para el laboratorio de suelos área química .....	92
Figura 9. Resultado desempeño por ciclo PHVA laboratorio de suelos área química .....	94
Figura 10. Resultados requisitos de gestión laboratorio de microscopia electrónica.....	96
Figura 11. Resultado de desempeño por ciclo PHVA laboratorio de microscopia electrónica.....	99
Figura 12. Porcentaje de cumplimiento requisitos técnicos laboratorio de suelos área química.....	102
Figura 13. Porcentaje de cumplimiento requisitos técnicos laboratorio de microscopia electrónica.....	104
Figura 14. Brecha de cumplimiento laboratorios .....	105
Figura 15. Grado de implementación etapa de documentación laboratorio de suelos área química.....	106
Figura 16. Grado de implementación laboratorio de suelos área química .....	107
Figura 17. Grado de implementación etapa de eficacia laboratorio de suelos área química.....	107

Figura 18. Grado de implementación etapa de documentación laboratorio de microscopia electrónica .....	108
Figura 19. Grado de implementación laboratorio de microscopia electrónica .....	109
Figura 20. Grado de implementación etapa de eficacia laboratorio de microscopia electrónica .....	109
Figura 21. Causas y efecto # 1 laboratorio de suelos área química .....	118
Figura 22. Causa y efecto # 2 laboratorio de suelos área química .....	119
Figura 23. Causa y efecto # 3 laboratorio de suelos área química .....	119
Figura 24. Causa y efecto #4 laboratorio de suelos área química .....	120
Figura 25. Causas y efecto # 5 laboratorio de suelos área química .....	120
Figura 26. Causas y efecto # 6 laboratorio de suelos área química .....	121
Figura 27. Causas y efecto # 7 laboratorio de suelos área química .....	121
Figura 28. Causas y efecto # 1 laboratorio de microscopia electrónica .....	122
Figura 29. Causas y efecto # 2 laboratorio de microscopia electrónica .....	122
Figura 30. Causas y efectos # 3 laboratorio de microscopia electrónica .....	123
Figura 31. Causas y efecto # 4 laboratorio de microscopia electrónica. ....	123
Figura 32. Causas y efecto # 5 laboratorio microscopia electrónica .....	124
Figura 33. Causa y efecto # 6 laboratorio de microscopia electrónica .....	124

## CONTENIDO DE ANEXOS

Anexo 1. Encuesta de caracterización requisitos de gestión de la norma NTC-ISO/IEC 17025 .....	159
Anexo 2. Encuesta de caracterización requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 .....	164
Anexo 3. Encuesta de caracterización complementaria NTC ISO/IEC 17025....	170
Anexo 4. Encuesta requisitos de gestión tabulada laboratorio de suelos.....	174
Anexo 5. Tabulación encuesta requisitos de gestión laboratorio microscopia electrónica.....	176
Anexo 6. Tabulación encuesta complementaria laboratorio suelos área química	178
Anexo 7. Tabulación encuesta complementaria laboratorio de microscopia electrónica.....	182

### **ABSTRACT**

This research was based on the realization of a methodological design for laboratories which have the extension service at the National University of Colombia at Palmira , Soil Laboratory Chemical Area and electron microscopy laboratory , based on the requirements in the standard quality NTC -ISO / IEC 17025. by using three assessment tools called characterization survey management requirements, technical and complement survey, it was determined, and the percentage compliance gap laboratories under study versus requirements contained in the standard of quality, then using the method route quality critical performance factors were identified, possible causes and an action plan that helps reduce or eradicate the percentages of non-compliance presented on stage was designed diagnostic.

### **RESUMEN**

El presente trabajo de investigación se basó, en la realización de un diseño metodológico para los laboratorios que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, laboratorio suelos área química y laboratorio de microscopia electrónica, basados en los requisitos expuestos en la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025. Mediante la utilización de tres instrumentos de evaluación denominados encuesta de caracterización de requisitos de gestión, técnicos y encuesta complementaría, se determinó, el porcentaje y la brecha de cumplimiento de los laboratorios objeto de estudio frente a los requisitos contenidos en la norma, posteriormente con la ayuda del método La Ruta de Calidad se identificaron los factores críticos de desempeño, las posibles causas y se diseñó un plan de acción que tiene como objetivo, disminuir o erradicar los porcentajes de no cumplimiento presentados en la etapa de diagnóstico.

## **0. INTRODUCCIÓN**

El objetivo de la acreditación es lograr que los laboratorios entreguen a sus usuarios, resultados certificados que generan confiabilidad y credibilidad en la información, a su vez, desarrollar mayor competitividad y reconocimiento, forjando así una mejor calidad en los servicios proporcionados. La aplicación de normas internacionales de calidad, logra reconocer en los laboratorios, un sistema de gestión, un nivel técnico competente y la generación de resultados técnicamente válidos.

La acreditación permite evaluar la conformidad de una norma o requisitos específicos frente a un determinado producto o servicio; los laboratorios de suelos área química y laboratorio de microscopia electrónica de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, son los planteados como objeto de estudio en el presente trabajo y con los cuales se busca obtener la acreditación de los servicios que prestan por extensión; obteniendo así ventajas competitivas y de reconocimiento en el mercado e igualmente permite identificar y avalar resultados con un nivel de calidad satisfactorio, aportando de esta manera al cumplimiento de la misión institucional y los objetivos trazados a nivel de Sede.

Para desarrollar este trabajo de investigación se elaboró una guía metodológica, basado en la norma NTC ISO/IEC 17025, en ésta se diseñaron instrumentos de medición, acordes a los requisitos técnicos y de gestión que indica la norma; con ello se estableció el estado actual de los laboratorios y se determinó el grado de cumplimiento tanto para los requisitos de gestión como para los técnicos, posteriormente se realizó un análisis de causa y efecto lo que dio como resultado el diseño de un plan de acción que en su implementación logre disminuir las brechas de cumplimiento presentadas en aras de obtener la acreditación de los laboratorios.

La estructura de este trabajo es la siguiente: como primera medida contextualizar la problemática asociada a la falta de un diseño metodológico que permita identificar los elementos que se necesitan para acreditar los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica que prestan el servicio de

extensión en la Universidad Nacional de Colombia sede Palmira, ésta incluye los objetivos y la justificación; la segunda parte enuncia la metodología empleada y el marco referencial que guía el estudio y en la tercera parte se diagnosticó a los laboratorios determinando su situación actual y factores críticos; por último, se desarrolla un plan de acción, conclusiones, recomendaciones y anexos.

## **1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

Actualmente los laboratorios de suelos área química y laboratorio de microscopía electrónica de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira que prestan el servicio de extensión, no se encuentran acreditados bajo la norma NTC ISO/IEC 17025, por tal motivo no generan certificados de los análisis realizados a las muestras de los usuarios externos.

En la actualidad la Sede Palmira cuenta con 39 laboratorios, amparados bajo el funcionamiento del Sistema Nacional de Laboratorios, cuyo propósito es optimizar el aprovechamiento de los recursos técnicos existentes, la modernización tecnológica paulatina, el cumplimiento de las normatividades de orden nacional e internacional en sus instalaciones y procedimientos, así como el sostenimiento del sistema, con el fin de soportar los programas académicos de docencia, investigación y extensión de la Universidad.

De acuerdo a la entrevista realizada el 18 de marzo de 2015, al Jefe de la sección de laboratorios de la sede Palmira el Señor José Joaquín Leal, se confirma que actualmente los laboratorios no cuentan con la acreditación necesaria para certificar los servicios que se ofrecen al usuario externo (certificar los resultados de las muestras). Igualmente mediante una encuesta interna realizada por el Sistema Nacional de Laboratorios de Sede, la cual fue dirigida a 22 laboratorios, tenía como tema valorar el portafolio de servicios de los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, se identificó que ocho (8) laboratorios de la Sede tienen como prioridad adelantar el proceso de normalización y/o acreditación para asegurar la confiabilidad y la competitividad que se requiere tanto en las prácticas relacionadas con la investigación, la docencia y principalmente los programas de extensión.

Para el diseño de la metodología bajo la norma NTC ISO/IEC 17025, el presente estudio se realizará en dos laboratorios: laboratorios de suelos área química y laboratorio de microscopía electrónica.

### CAUSAS DEL PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Las principales causas por las cuales se le atribuye la carencia de acreditación de los laboratorios de suelos área química y laboratorio de microscopía electrónica que prestan el servicio de extensión, son:

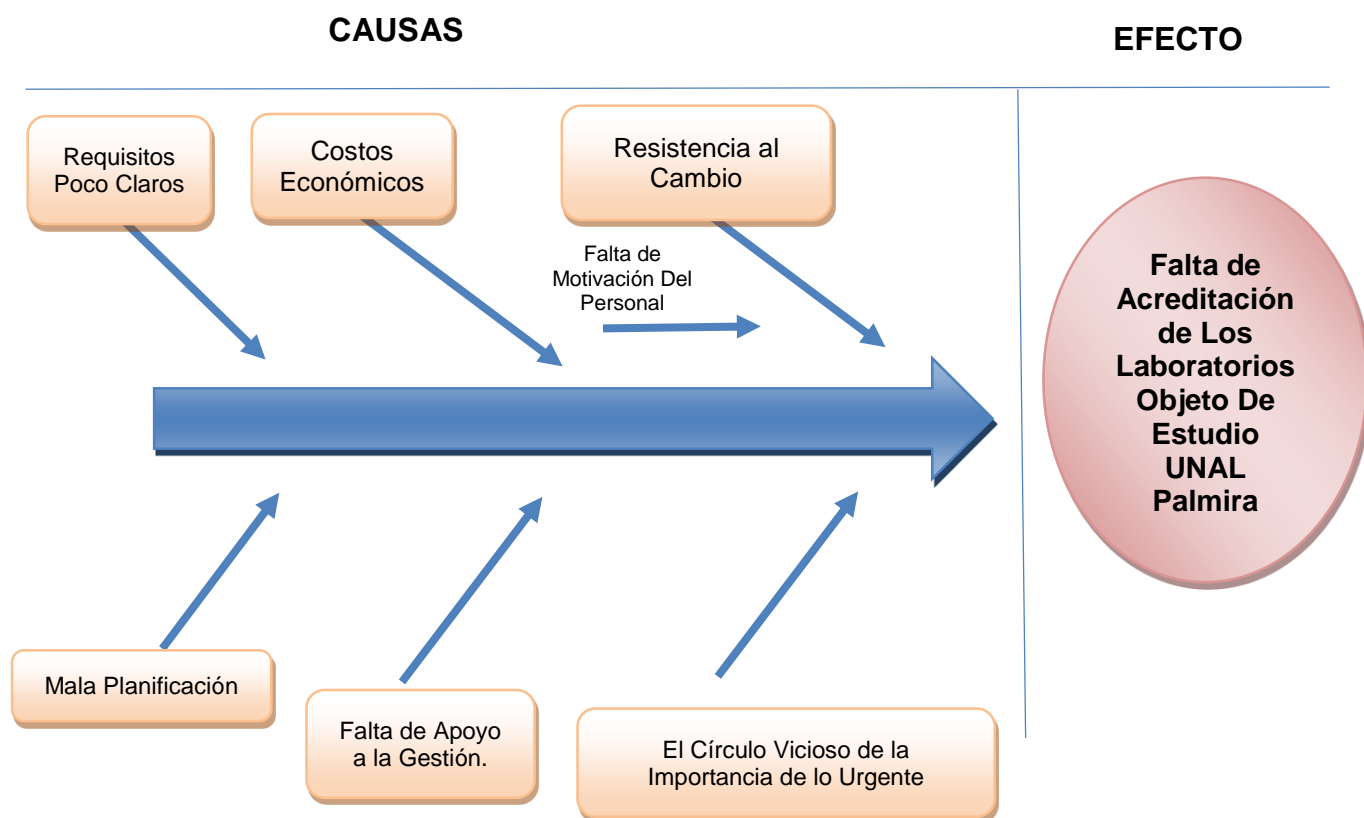


Figura 1. Diagrama de causas y efectos problema de investigación.



## PRONÓSTICO

Si los laboratorios objeto de estudio que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, no cuenta con la certificación en la norma NTC ISO/IEC 17025 no podrán ofrecer a sus usuarios externos:

- Garantías de competencia técnica.
- Minimizar riesgos de proveer un análisis o resultado defectuoso.
- Contar con una evaluación continua de sus procesos, con el fin de garantizar resultados confiables.
- Un sistema de reclamaciones, en aras de emprender la mejora continua.

Igualmente, se enuncian los diferentes aspectos que estarían inmersos al momento que un laboratorio es acreditado.

**Tabla 1**

*Diferencias entre laboratorios acreditados y no acreditados*

Requisitos	Acreditado	No acreditado
Dispone de personal competente.	SI	NO
Dispone de los equipos e instalaciones necesarios.	SI	NO
Los equipos están calibrados y adecuadamente mantenidos.	SI	NO
Los ensayos o calibraciones se ejecutan utilizando métodos y procedimientos técnicamente válidos.	SI	NO
Los métodos y procedimientos se ejecutan con la pericia necesaria de acuerdo a las mejores prácticas técnicas.	SI	NO
La actividad está sometida a un estricto control de calidad.	SI	NO

*Fuente:* Elaboración propia, basada en (ENAC, 2015)

De acuerdo a lo anterior, se identifica la necesidad de acreditar los laboratorios de suelos área química y laboratorio de microscopía electrónica, para contribuir con el cumplimiento del objetivo misional de la Universidad, con el propósito del Sistema Nacional de Laboratorios e igualmente para ser competitiva con otras instituciones que prestan este mismo servicio, de esa forma alcanzaría resultados certificados (avalados), auto-sostenibilidad y mayor reconocimiento.

La entidad competente para acreditar los laboratorios ya mencionados se encuentra en el país el Organismo Nacional De Acreditación De Colombia ONAC, el cual evalúa la conformidad de productos y procesos con normas técnicas de mercado o con requisitos técnicos de exigencia legal.

## **2. FORMULACIÓN DEL PROBLEMA**

Con base en la problemática que presentan los laboratorios de suelos área química y microscopia electrónica localizados en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, la pregunta que guió el presente estudio fue:

¿Cómo se debe realizar el proceso de acreditación de los laboratorios Suelos Área Química y Laboratorio de Microscopía Electrónica, que prestan el servicio de extensión perteneciente a la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, bajo la norma internacional de calidad NTC-ISO/IEC 17025?

## **3. OBJETIVOS**

### **3.1 Objetivo General**

Diseñar una metodología basada en la norma de calidad NTC- ISO/IEC 17025 para la acreditación de los laboratorios, suelos área química y microscopia electrónica, de la Universidad Nacional de Colombia sede Palmira.

#### **3.1.1 Objetivos Específicos**

- Caracterizar los laboratorios suelos área química y laboratorio de microscopia electrónica que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira.
- Determinar las posibles causas y efectos que afectan el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión contenidos en la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025 en los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira.

- Diseñar el plan de acción para obtener la acreditación de los laboratorios objeto de estudio que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira.

#### **4. JUSTIFICACIÓN**

Colombia en los últimos 23 años se ha adentrado en un sin número de Tratados de Libre Comercio los cuales obligan a las empresas en general a inmiscuirse en temas como la calidad en sus operaciones, procesos, productos y servicios, en aras de alcanzar la competitividad que se requiere para engranar el andamiaje de la globalización.

Las universidades colombianas dentro de sus objetivos misionales plantean, promover la investigación científica y tecnológica, proporcionando programas de calidad, que logren contribuir de forma directa con el desarrollo económico y social del país.

Los sistemas de calidad y sus componentes, son abordados por numerosos escritores, investigadores e instituciones, debido a la generación de valor que tiene su implementación.

Una de las entidades principales que se encuentra relacionada con el tema en mención es la ISO, Organización Internacional de Normalización, que desarrolla y publica normas internacionales; que han sido objeto de estudio e implementación, y proporcionan herramientas que permiten obtener mejores resultados y generar un mayor nivel de competitividad en el mercado.

En Colombia el desarrollo de los sistemas de calidad tiene gran auge, el obtener un reconocimiento de calidad permite generar confianza y credibilidad; actualmente, está rigiendo para las entidades públicas la Ley 872 de 2003: “por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la rama ejecutiva del poder público y en otras

entidades prestadoras de servicios”, y el Decreto 4110 de 2004: en la cual se adopta la norma técnica de calidad en la gestión pública, NTCGP 1000:2004<sup>1</sup>, la cual determina las generalidades y los requisitos mínimos para establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad en los organismos, entidades y agentes obligados conforme al artículo 2° de la Ley 872 de 2003. La norma NTC GP1000 y la norma NTC-ISO 9001 se encuentran implementadas en la Universidad Nacional de Colombia y ésta fue certificada en junio de 2012 por el ICONTEC en todos sus procesos de gestión, igualmente en junio de 2015 fue renovada la certificación.

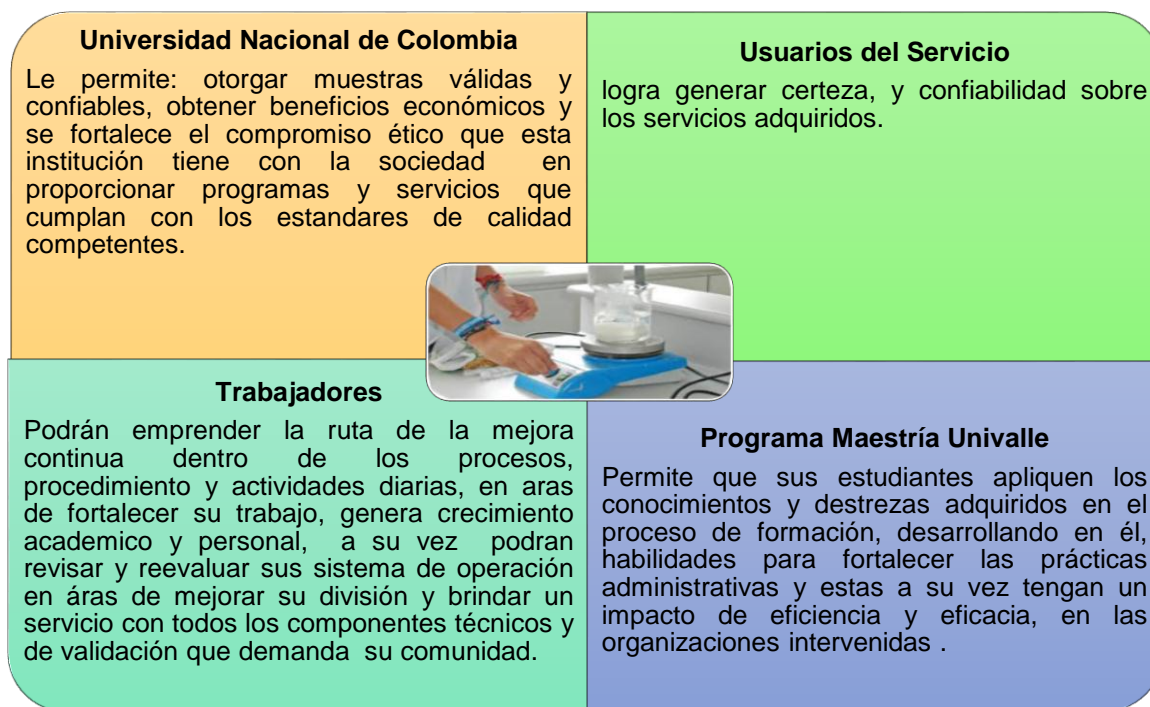
Teniendo como base la visión y misión de la Universidad Nacional de Colombia, se identifica la necesidad que tiene la Sede Palmira por ser competitiva y generar servicios de calidad, motivo por el cual la acreditación de los laboratorios que prestan el servicio de extensión es fundamental para el crecimiento y desarrollo de la Sede, de esta forma se hace conveniente realizar un diagnóstico de los laboratorios y diseñar una guía metodológica que permita identificar los elementos, herramientas y estructuras a seguir para la acreditación.

Por lo tanto, el desarrollo de este diseño metodológico, basado en la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025 (para los laboratorios que realicen ensayos y calibración) permitirá involucrar a los laboratorios de la Sede en un sistema de calidad integral, el cual proporcione garantías de competencia técnica en los servicios ofertados al público, minimiza el riesgo de proveer un análisis o resultado defectuoso, desarrollar evaluaciones continuas de sus procesos e infraestructura y contar así con un sistema de reclamaciones que permita autoevaluar la gestión de sus procesos, por otra parte permite auto-sostenibilidad y crecimiento de los laboratorios al generar mayores ingresos por los servicios demandados, competitividad frente a otras instituciones y mayor confiabilidad en el desarrollo de las prácticas académicas.

---

<sup>1</sup> La norma NTC GP 1000 incluye todos los requisitos que se encuentran explícitos en la norma NTC ISO 9001.

La siguiente gráfica logra sintetizar los múltiples beneficios que trae consigo la realización de la metodología para la acreditación de los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica basada en la norma de calidad NTC- ISO/IEC 17025 para su grupo de interés, compuesto por: los usuarios del servicio, los trabajadores, el Programa de la Maestría en Administración de la Universidad del Valle y la Universidad Nacional de Colombia.



*Figura 2.* Beneficios de realizar la metodología para la acreditación basada en la NTC-ISO/IEC 17025

Este trabajo de investigación permite a la Sección de Laboratorios de la Sede Palmira reconocer los requisitos de la norma NTC ISO/IEC 17025 que se encuentran pendientes de implementar en los laboratorios y/o de identificar las fallas en la cuales se esté incurriendo, lo que genera un retraso en la obtención de la acreditación; igualmente, las personas y empresas que utilizan los servicios ofrecidos se beneficiaría profundamente de las certificaciones que se puedan llegar a emitir con la implementación de la metodología establecida, debido a que sus productos y servicios entrarían en la categoría de calidad que difunde la visión de la Universidad Nacional.

## **5. METODOLOGIA**

### **5.1 TIPO DE INVESTIGACIÓN**

#### **5.1.1 Investigación descriptiva y exploratoria**

El tipo de estudio que se desarrolló en el presente trabajo de investigación fue exploratorio y descriptivo, debido a que se pretendía analizar los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica de la Sede Palmira a través de la caracterización de sus procedimientos, procesos y actividades; éste no se limitó solo a la recolección de datos, sino al análisis de los resultados obtenidos, con el fin de contribuir a la acreditación, teniendo como base la norma NTC-ISO/IEC 17025.

El estudio exploratorio permite obtener mayor información y conocer más sobre el tema objeto de estudio; es llevar a cabo una investigación más completa sobre un contexto en particular, permitiendo así establecer prioridades, identificar contextos o variables promisorias (Hernandez Sampieri, Fernandez Collado, & Baptista Lucio, 1997)

El estudio descriptivo está orientado a determinar “cómo es” o “cómo está” la situación de las variables que se estudian de una población, la presencia o la ausencia de algo; la frecuencia con que ocurre un fenómeno (prevalencia o incidencia); y quienes, dónde y cuándo se presenta determinado fenómeno. (Pineda, 2008, pág. 25)

En este tipo de estudio se pretende medir y recolectar información sobre el problema de investigación, para así describir lo más detalladamente posible lo que se investiga (Gomez, 2009, pág. 21).

### **5.1.2 Metodología de la investigación**

Se utilizaron diferentes métodos de investigación que abarcan el componente cualitativo y cuantitativo, el cual permitió desarrollar cada uno de los objetivos específicos de la siguiente manera:

Para el objetivo, caracterizar los laboratorios suelos área química y laboratorio de microscopia electrónica que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, se abordó mediante la observación directa y la recolección de información por medio de tres instrumentos denominados encuestas, cada instrumento se desarrolló en los dos laboratorios objeto de estudio. El primer instrumento acude al nombre de encuesta de caracterización de los requisitos de gestión de la norma NTC-ISO/17025 (ver anexo 1); la estructura metodológica de este instrumento se desarrolló basado en el círculo de la calidad de Edward Deming, en el cual se simplificaron los requisitos de gestión en cuatro categorías PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). El segundo instrumento se denominó encuesta de caracterización de los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/17025 (ver anexo 2) que tiene como soporte metodológico la identificación del cumplimiento de los requisitos tal como se establece en la norma y el tercer instrumento tiene por nombre encuesta complementaria verificación de los requisitos de la norma NTC-ISO/17025 (ver anexo 3) en el cual se evaluó el grado de documentación, implementación y eficacia de las prácticas de los laboratorios encuestados. Para el desarrollo de este primer objetivo se utilizó el método comparativo, el cual permitió realizar un análisis de los requisitos contenidos en la norma NTC-ISO/17025 y la situación actual que presentan los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica.

Para el segundo objetivo, determinar las posibles causas y efectos que afectan el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión contenidos en la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025 en los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica de la Universidad Nacional de Colombia

Sede Palmira, para el desarrollo de este punto se estableció como sustento teórico y metodológico el diagrama causa y efecto desarrollado por Ishikawa.

El tercer objetivo, diseñar el plan de acción para obtener la acreditación de los laboratorios objeto de estudio que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, se desarrolló una metodología analítica basada en los resultados obtenidos del análisis comparativo de los laboratorios, en este proceso se utilizó la herramienta del 5w1h, la cual establece que se va a atacar, porqué, cuándo, dónde, quiénes y cómo.

## 5.2 Fuentes de información

Para el desarrollo del presente trabajo de investigación se obtuvo información de varias fuentes, éstas se encuentran catalogadas como información primaria, secundaria y terciaria. En la figura No. 3 se muestran cada uno de los tipos de fuentes de información.



Figura 3. Fuentes de información.



### **5.3 ETAPAS DE LA INVESTIGACIÓN**

Las etapas de la investigación son las siguientes:

#### **5.3.1 Selección de la muestra**

Siguiendo los parámetros que se identifican en el tipo de investigación descriptiva y exploratoria, se aplicaron tres instrumentos denominados encuesta en los laboratorios objeto de estudio, y se seleccionó “la muestra de informantes que representó en la mejor forma posible los grupos, orientaciones o posiciones de la población estudiada” (Martinez, 2006, pág. 137)

Según HERNANDEZ, FERNANDEZ, & BAPTISTA (2006) los elementos que se tienen en cuenta para asignar el número de entrevistados son:

La capacidad operativa de recolección y análisis, ésta se realiza con el fin de filtrar la información generada en exceso; el entendimiento del fenómeno, el cual se determina a través del análisis de la información que corresponda a los aspectos evaluados y la naturaleza del fenómeno, que se refiere a la accesibilidad obtenida en la recolección de los datos; la frecuencia y la eliminación de información repetitiva dentro del desarrollo del instrumento (pág. 562).

Para determinar el número de personas encuestadas se analizó la estructura de cargos del personal que interviene en cada uno de los laboratorios estudiados, la cual arrojó el siguiente resultado: un (1) funcionario denominado Jefe de Sección de Laboratorios, un coordinador de laboratorio (1), un director técnico(1), (3) tres funcionarios encargados de la parte operativa y de apoyo de los laboratorios, lo que arroja un total de (6) cargos, equivalente a (7) encuestas aplicadas debido a que el jefe de sección diligencio la encuesta de gestión para los dos laboratorios, esto, con el firme propósito de entender la dinámica del fenómeno estudiado.

A continuación, se presenta una tabla que enuncia las técnicas o herramientas que se aplicaron, las ventajas de desarrollarlas y la población objetivo.

**Tabla 2***Técnicas de investigación*

TÉCNICA	VENTAJAS	TIPO	POBLACIÓN	NUMERO
<b>Encuestas</b>	Permite un acceso más generalizado a los miembros de la población, asegura cierta objetividad en los datos recogidos. (Rojas, 2011)	El tipo de encuesta es descriptiva, permite averiguar el por qué y el cómo del factor o fenómeno estudiado.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Los funcionarios de los laboratorios suelos área química y laboratorio de microscopía electrónica</li> <li>El jefe del sistema nacional de laboratorios.</li> </ul>	El # de personas encuestadas es 7

*Fuente:* Elaboración propia

### 5.3.2 Recolección de datos

Se realizó un análisis documental de la información contenida en la página web de la Universidad Nacional, HERMES “Sistema de Información de la Investigación de la Universidad Nacional de Colombia”, la proporcionada por los funcionarios operativos, en el jefe del Sistema Nacional de Laboratorios de Sede, quienes respondieron por medio de correos electrónicos o personalmente a preguntas directas sobre cualquier inquietud presentada en el proceso de obtención de información presente en los documentos soportados en el programa informático Soft Expert, el cual contiene toda la información respecto a procesos, procedimientos y actividades ejecutadas en los laboratorios objeto de estudio.

### 5.3.3 Contenido del instrumento

Se aplicaron los instrumentos denominados encuestas de caracterización de los requisitos de gestión, técnicos y complementarios (ver anexo #1, 2 y 3).

La encuesta denominada caracterización de los requisitos de gestión se desarrolló tanto para el laboratorio de suelos área química como para el laboratorio de microscopia electrónica. Esta caracterización permitió realizar un análisis de las brechas que existen entre los laboratorios objeto de estudio y la norma NTC-ISO/IEC 17025; para determinar la estructura de la encuesta se eligió como sustento teórico el ciclo PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) expuesto por Edward Deming. En este proceso se organizaron los requisitos de acuerdo a su naturaleza, lo cual permitió: identificar la estructura de los laboratorios, el control de calidad, su sistema de calidad, las subcontrataciones, las compras de insumos, el servicio al cliente, las quejas, las acciones preventivas y correctivas, el control de registros y las revisiones por la alta dirección.

El instrumento contiene la siguiente escala de medición:

**Tabla 3**

*Escala de medición encuesta de caracterización requisitos de gestión*

ESCALA DE MEDICIÓN						
1	2	3	4	5	NS/NR	N/A
Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Medianamente de acuerdo	De acuerdo	Totalmente de acuerdo	No sabe/ No responde	NO APLICA

*Fuente:* Elaboración propia

Los requisitos técnicos se abordaron a partir de la elaboración de un documento denominado caracterización de los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025, para cada uno de los laboratorios objeto de estudio (anexo # 2). Este instrumento contiene: las generalidades de los laboratorios, el personal, las instalaciones, los métodos de ensayo, de calibración, la validación de los métodos,

los equipos, el manejo de los mismos, el aseguramiento de calidad de los resultados y el reporte de los resultados.

El instrumento contiene la siguiente escala de medición:

**Tabla 4**

*Escala de medición encuesta de caracterización requisitos técnicos*

Escala de medición				
NS/NR (No sabe/ No responde)	1 (No Cumple)	2 (Si Cumple)	N/A (No aplica)	DOCUMENTOS

Fuente: Elaboración propia

De igual forma se construyó una encuesta complementaria cuyo objetivo es identificar en qué estado de evolución se encuentran los laboratorios objeto de estudio respecto a la norma NTC-ISO/IEC 17025 en cuanto a su parte documental, identificación de requisitos de gestión y técnicos implementados y la eficiencia en su operación, este instrumento tiene como nombre “encuesta complementaria verificación de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC17025” (anexo # 3).

El instrumento contiene la siguiente escala de medición:

**Tabla 5**

*Escala de medición encuesta complementaria*

ESCALA DE MEDICIÓN	DOCUMENTADO	1= NO	2 = SI	3=NS (no sabe) /(no responde)
	IMPLEMENTADO	1= NO	2 = SI	3=NS (no sabe) /(no responde)
	EFICACIA	1= NO	2 = SI	3=NS (no sabe) /(no responde)

Fuente: Elaboración propia

Las tres encuestas antes planteadas tienen un espacio de observaciones en el cual, el encuestado pueda manifestar su apreciación, modificación, hallazgos o sugerencia sobre las variables que componen la encuesta.

#### **5.3.4 Análisis de la información**

De acuerdo con la información recopilada en los instrumentos para validar la información, se realizó el análisis e interpretación de los datos, con el fin de diagnosticar el estado actual de los laboratorios, para determinar el nivel de cumplimiento de los requisitos e iniciar así, el plan de acción.

#### **5.3.5 Diseño metodológico**

Esta etapa se desarrolló teniendo como soporte metodológico los cuatro primeros pasos de la Ruta de Calidad, a través de esta, se realizó la selección del tema/problema, se evidenciaron los factores críticos, se analizaron las posibles causas y efectos basados en la herramienta espina de pescado propuesto por Ishikawa y por último se diseñó un plan de acción.

#### **5.3.5 Diseño del Plan de acción**

El plan de acción se desarrolló mediante la metodología de la 5W1H, se identificaron los factores críticos de mayor incidencia en cada uno de los laboratorios objeto de estudio y se diseñó un plan de acción en el que se determinó: qué se va atacar, el por qué, el cuándo, el dónde, quiénes y el cómo.

#### **5.3.6 Etapa final**

En esta etapa de cierre se desarrollaron conclusiones y recomendaciones, que dejan entrever la problemática que presenta cada uno de los laboratorios objeto de estudio en aras de aportar y contribuir con el desarrollo y mejora continua de su sistema de gestión.

## **6. MARCO REFERENCIAL**

Este marco pretende abordar el problema de investigación desde sus inicios, exponiendo los múltiples conceptos que se derivan del término calidad, pasando por los grandes exponentes en la materia, seguido del análisis sobre el origen y la evolución de la norma objeto de estudio y finalmente conocer el proceso para obtener la acreditación de los laboratorios en Colombia.

### **6.1 MARCO TEÓRICO**

#### **6.1.1 Definición de calidad**

El concepto de calidad es relativo, cada autor define el concepto desde su punto de vista o dependiendo del tema que se esté partiendo, es por ello que no se tiene determinada una definición universal y dependerá del consumidor final, de los parámetros o expectativas que se tengan.

A continuación se presenta la siguiente tabla en la cual se desarrollan diferentes definiciones, acerca del término calidad.

**Tabla 6***Definiciones de calidad*

<b>DEFINICIONES DE CALIDAD</b>	
<b>AUTOR</b>	<b>DEFINICIÓN DE CALIDAD</b>
<b>DICCIONARIO DE LA REAL ACADÉMICA</b>	El termino calidad se deriva del latín qualitas- atis, definido por el diccionario de la real academia como la propiedad o conjunto de propiedades inherentes a una cosa, que permite apreciarla como igual, mejor o peor que las restantes de su especie.
<b>NORMA NTC ISO 9000:2015</b>	Calidad, grado en que un conjunto inherente de características (3.10.1) de un objeto (3.6.1) cumple los requisitos (3.64) Nota 1: El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente. Nota 2: "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en el objeto (3.6.1).
<b>JOSEPH JURAN</b>	Define la calidad como la adecuación al uso, la cual se alcanza en primer lugar por una adecuación del diseño del producto (calidad de diseño) y en segundo lugar por el grado de conformidad con el producto final (González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2007, pág. 36).
<b>SECRETARÍA CENTRAL DE ISO EN GINEBRA, 2005</b>	Calidad, grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos.
<b>DAVID E. GARVIN</b>	Sugiere que la calidad es una simple y no analizable propiedad, que aprendemos a reconocer salvo a través de la experiencia; es algo que no se toca y difiere con el tiempo en relación con una misma cosa; esto se debe al mejoramiento continuo (Aldana et al, 2010, pág. 26).
<b>J.M RESENBERGEN EL DICCIONARIO DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS</b>	Conceptualiza la calidad como un conjunto de bienes que por sus características son superiores a los demandados por los consumidores.

*Fuente:* Adaptado de (González, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2007). (Aldana, et al 2010)

## **EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONCEPTO DE CALIDAD**

A lo largo de la historia se puede entender la preocupación del ser humano por la calidad, para comprender el significado del término, se debe analizar la evolución histórica de su concepto.

Una de las primeras manifestaciones de calidad apareció en la antigua babilonia (1752 A.C) reflejado en el código Hammurabi, si un albañil construía una casa para su amo y esta se derrumbaba matando al dueño, el albañil era condenado a la pena de muerte.

En la época medieval la fabricación y venta se realizaba en pequeños talleres, el artesano captaba de forma directa las quejas de los consumidores, información que le servía para mejorar el proceso.

En la Revolución Industrial surgieron organizaciones basadas en la organización científica de Frederick Taylor, lo que provoca que existan personas dedicadas a fabricar y ejecutar y otras dedicadas a controlar la calidad de lo producido, esta separación entre ejecución, planificación y control, provoco un efecto negativo sobre la calidad de los productos, para ese entonces esta variable no era un problema debido a que existía un exceso de demanda sobre la oferta.

En los primeros años del siglo XXI la calidad se ha convertido una prioridad competitiva que le permite competir en muchos mercados. Es decir, tener calidad no garantiza el éxito sino que supone una condición previa para competir en el mundo globalizado.



## 6.2. Los maestros de la calidad

Se ha considerado que los principales teóricos que propiciaron el desarrollo del movimiento hacia la calidad son: Deming, Juran, Ishikawa y Crosby, quienes desplegaron sus teorías a partir del mejoramiento de la calidad y del trabajo en equipo para lograr un alto nivel de productividad.

Existen filosofías principalmente orientadas al usuario por Ishikawa; orientadas al producto como es la propuesta de Crosby; o a obtener evidencia estadística de los procesos como propone Deming.


En la siguiente tabla, se exponen las diferentes definiciones y concepciones ideológicas que se han desarrollado entorno al significado del término calidad:

**Tabla 7**

*Maestros de la calidad*

MAESTROS / AUTORES DE LA CALIDAD		
AUTOR	CONCEPTO DE CALIDAD	TEORÍA/PROPUESTA
<b>EDWARS W DEMING</b>	Los fundamentos del pensamiento de Deming se resumen en que la calidad es la base de una economía sana, ya que las mejoras a la calidad desatan una reacción en cadena que al final genera crecimiento en el nivel de empleo (Cantu Delgado, 2011, pág. 17)	<p>El autor propone que para mejorar la calidad se debe implementar el ciclo PDCA (<i>aunque fue propuesto inicialmente por Shewhart</i>). Este ciclo está compuesto por las siguientes fases:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Planificar</b></li><li>• <b>Realizar</b></li><li>• <b>Controlar</b></li><li>• <b>Actuar</b></li></ul>

**Tabla 7 (Continuación)**

<b>MAESTROS / AUTORES DE LA CALIDAD</b>		
<b>AUTOR</b>	<b>CONCEPTO DE CALIDAD</b>	<b>TEORÍA/PROPUESTA</b>
<b>JOSEPH JURAN</b>	<p>Este autor recomendó seguir una serie de estrategias para ser líderes en calidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Los administradores superiores se deben encargar personalmente de dirigir la revolución de la calidad.</li> <li>• Todos los niveles y funciones de la organización deberán involucrarse en programas de capacitación en administración por calidad.</li> <li>• El mejoramiento de la calidad se debe realizar de forma continua y a un paso revolucionario no evolutivo.</li> <li>• La fuerza de trabajo se involucra en el mejoramiento de la calidad a través del trabajo en equipo (círculos de calidad)</li> <li>• Los objetivos de la calidad deben formar parte del plan de negocios.</li> </ul>	<p>la trilogía de Juran se divide en tres etapas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Planeación de la calidad</b></li> <li>• <b>Control de la calidad</b></li> <li>• <b>Mejora de la calidad</b></li> </ul> 
<b>KAORU ISHIKAWA</b>	<p>Este autor fue uno de los primeros que destacó las diferencias culturales entre las naciones, ya que eran fundamentales para alcanzar el éxito en el tema de calidad.</p>	<p>Principios bases de la calidad total:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Controlar la calidad es hacer lo que se tiene que hacer.</li> <li>• El control de la calidad empieza y termina con la capacitación.</li> <li>• Los primeros pasos deberán estar orientados a conocer los requerimientos de los consumidores.</li> <li>• Anticipar problemas potenciales o quejas.</li> <li>• El control de la calidad es responsabilidad de todos los trabajadores y divisiones de la compañía.</li> <li>• Si no hay liderazgo desde la alta administración se debe suspender la implantación del control total de calidad (TQC) (Gryna, Chua, Defeo, &amp; Pantoja Magaña, 2007). (Cantu Delgado, 2011, págs. 22 - 23)</li> </ul>

**Tabla 7 (Continuación)**

<b>MAESTROS / AUTORES DE LA CALIDAD</b>		
<b>AUTOR</b>	<b>CONCEPTO DE CALIDAD</b>	<b>TEORÍA/PROPUESTA</b>
<b>SHIGEO SHINGO</b>	Sus fundamentos van enfocados a la optimización de la producción, y describe los problemas de calidad como uno de las principales barreras para optimizar la producción. Por ello propone un sistema llamado Poka Yoke (a prueba de errores)	“Este sistema permite que la producción detecte de forma inmediata los defectos de producción y lo informen para detectar la causa del problema y evitar que vuelva a ocurrir”. (Cantu Delgado, 2011, pág. 19).
<b>ARMAND V. FEIGENBAUM</b>	Es conocido por haber sido el primero en utilizar la frase control de la calidad total. Concebía la calidad como una herramienta estratégica empresarial que requiere involucrar a toda la organización, asegurando que la clave de la gestión de la calidad son las relaciones humanas.	Su filosofía se resume en tres pasos: 1. Liderazgo de calidad. 2. Tecnología de calidad moderna. 3. Compromiso. (Gonzalez, Chamorro Mera, & Rubio Lacoba, 2007, pág. 43).
<b>WILLIAM OUCHI</b>	Ouchi (1982) afirma que la calidad es la esencia de todas nuestras operaciones. Básicamente se evidencia en los productos, aunque el concepto se aplica también al equipo directivo de la empresa, a sus instalaciones y a su ubicación estratégica.	
<b>VICENTE FALCONI</b>	Falconi (1994) argumenta que un producto o servicio de calidad es aquel que atiende perfectamente de manera confiable, de manera accesible, de manera segura y con la programación adecuada para las necesidades del cliente.	
<b>PHILIP CROSBY</b>	Crosby (1979) plantea los cuatro obstáculos de la calidad, cuya filosofía fundamental de fondo de estos absolutos es una mentalidad de conformidad y queda interrumpida si el diseño del producto o del servicio es incorrecto o no sirve con eficacia a las necesidades del cliente.	

*Fuente:* Elaboración propia. Tomado de (Valencia & Guerrero 2013) (González et al 2007) (Cantú Delgado 2011).

### 6.3 CULTURA DE CALIDAD

La cultura de calidad dentro de las organizaciones debe formar parte integral del sistema, el cual se puede definir como el engranaje que compacta la identidad organizacional con el componente ético y social que se desarrolla dentro de las empresas.

En la actualidad las organizaciones que se encuentran inmersas en la cultura de la calidad requieren que sus gerentes sean de calidad, para ello deberán desarrollar como mínimo cinco actividades principales que lo involucran en el proceso de calidad:

- ★ Revisar los estudios en proceso en tiempo real.
- ★ Realizar seguimiento y auditoría de los registros y la documentación.
- ★ Asesorar.
- ★ Realizar acciones correctivas y de mejora.
- ★ Escribir de forma periódica informes de situación en los cuales se destaquen los problemas como la acción correctiva (Tina Engelhard, 2003, pág. 211).

A continuación se detalla la estructura de una cultura de calidad desde el punto de vista de los autores estudiados.

**Tabla 8***Cultura de calidad*

<b>CULTURA DE CALIDAD</b>	
<b>DEFINICIÓN</b>	La cultura de calidad es una parte integral de la cultura corporativa. Humberto Cantú define la cultura de la calidad como el conjunto de valores y hábitos que posee una persona, que complementados con el uso de prácticas y herramientas de calidad en el actuar diario le permite colaborar con su organización para afrontar los retos que se le presentan para el cumplimiento de su misión. (Aldana De Vega et al, 2010, pág. 52)
<b>ORIENTACION</b>	La calidad está orientada a la satisfacción integral de las necesidades del cliente, mediante el diseño y producción de productos y servicios que satisfagan y excedan sus expectativas. Para ello requiere una estructura organizacional que dé respuesta a estas necesidades a través de un enfoque de procesos. (Aldana De Vega et al, 2010, pág 52).
<b>OBJETIVO</b>	Calidad permite implementar una estrategia de manera que anime a las personas a adoptarla y hacerla exitosa. (Gryna, Chua, Defeo, & Pantoja Magaña, 2007, pág. 12).
<b>PROPÓSITO</b>	José Luis Trulock señala que: buscar la calidad no solo es asunto de los clientes, también es importante para los trabajadores, ya que en la medida en que se realicen bien las cosas habrá reconocimiento y superación. (Aldana De Vega et al, 2010, pág. 53)

*Fuente:* Elaboración propia. Tomado de (Aldana De Vega et al, 2010), (Gryna, Chua, Defeo, & Pantoja Magaña, 2007).

## 6.4 NORMALIZACIÓN

Según la ISO (International Organization for Standardization) la normalización es la actividad que tiene por objeto establecer, ante problemas reales o potenciales, disposiciones destinadas a usos comunes y repetidos, con el fin de obtener un nivel de ordenamiento óptimo en un contexto dado, que puede ser tecnológico, político o económico.

“La normalización tiene como objetivos fundamentales, la simplificación de los modelos, la unificación de criterios y especificación de los procesos, para evitar errores, para poder ejercer un control eficaz sobre los procesos y resultados de la organización en un entorno de creciente competitividad y complejidad” (Gonzalez et al., 2007 pág.183).

El nivel de la normalización se refiere al alcance geográfico, político o económico de normalización, de tal manera que se pueden tener los siguientes niveles:

**Tabla 9**

*Nivel de normalización*

NIVEL DE NORMALIZACIÓN	
NIVEL DE NORMALIZACIÓN	DESCRIPCIÓN
<b>Normalización internacional</b>	Normalización en la que pueden participar los organismos de normalización de todos los países. A este nivel pertenecen ISO (Organización Internacional de Normalización), IEC (Comisión Electrotécnica Internacional), la comisión del Codex Alimentarius, UIT (Unión Internacional de Telecomunicaciones) y OIML (Organización Internacional de Metrología Legal).

**Tabla 9 Continuación**

<b>NIVEL DE NORMALIZACIÓN</b>	
<b>NIVEL DE NORMALIZACIÓN</b>	<b>DESCRIPCIÓN</b>
<b>Normalización regional</b>	Normalización en la que participan los organismos pertinentes de un área geográfica, política o económica del mundo. Dentro de estos pueden mencionarse: el Comité Europeo de Normalización (CEN Europa) y Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT América).
<b>Normalización nacional</b>	<p>Normalización que tiene lugar en un país específico, como por ejemplo: el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC Colombia), Asociación Francesa de Normalización (AFNOR Francia), Instituto de Normalización Alemán (DIN Alemania), Instituto Nacional Estadounidense de Estándares (ANSI EEUU), Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR (España).</p> <p>En Colombia, el proceso de normalización nacional se desarrolla a través de comités técnicos en una acción de consenso, respetando las necesidades y el interés general y del gobierno y contribuyendo al desarrollo económico, social y tecnológico del país.</p>
<b>Normalización sectorial</b>	Se encuentra avalada por el decreto 2269 de 1993, en la cual viabiliza que el proceso de normalización nacional también se pueda implementar a través de las Unidades Sectoriales de Normalización.

*Fuente:* Elaboración propia. Tomado de (Bonfante 2008, pág. 7).

#### **6.4.1 La Normalización en Colombia.**

La normalización es un proceso que consiste en establecer, con respecto a problemas reales o potenciales, disposiciones para uso común y repetido, encaminadas al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado.

El proceso consta de las fases de formulación, publicación e implementación de las normas, la cual es definida por el ICONTEC como documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que suministra, para uso común y repetido, reglas, directrices o características para las actividades o sus resultados, encaminados al logro del grado óptimo de orden en un contexto dado.

Algunos beneficios importantes de la normalización son: una mejor adaptación de los productos, procesos y servicios a sus propósitos previstos, eliminar obstáculos al comercio y facilitar la cooperación tecnológica. (Bonfante, 2008, pág. 6)

#### **6.4.2 Normas técnicas y reglamentos técnicos.**

Las normas técnicas se deben basar en los resultados consolidados de la ciencia, la tecnología y la experiencia y sus objetivos deben ser los beneficios óptimos de la comunidad.

Las normas son documentos de carácter voluntario a los cuales se les puede conferir el carácter de obligatorio cumplimiento, si contemplan aspectos relacionados con la salud, la seguridad y la protección del medio ambiente. En Colombia, el Decreto 2269 fija los criterios por los cuales una norma puede tener el carácter de obligatoriedad, los cuales son concordantes con los establecidos por la Organización Mundial del Comercio.

De otra parte, un reglamento técnico es un documento que fija reglas y que es adoptado por una autoridad, por lo cual siempre tiene carácter obligatorio. Un reglamento técnico suministra requisitos técnicos, bien sea directamente



o mediante referencia o incorporación del contenido de una norma, una especificación técnica o un código de buena práctica. (Bonfante, 2008, pág. 8)

## **6.5 ISO/ IEC 17025**

Norma publicada por ISO (International Organization For Standarization) y la IEC (International Electrotechnical Commission).

La historia se remonta a 1993, cuando el Comité Europeo de Normalización, pidió iniciar una revisión de la norma ISO/IEC guía 25. La norma europea 45001:1989 (criterios generales para la operación de los laboratorios de ensayo) fue elaborado en un periodo muy corto y era una mezcla de los requisitos técnicos de los laboratorios y los requisitos necesarios para la acreditación de los mismos, razón por la cual la norma no era considerada lo suficientemente buena y se acordó reemplazar la norma existente por la Guía ISO/IEC 25 como sucesor de la norma, la primera reunión se inició el 16 y 17 de marzo de 1995. Ésta contó con la presencia de 25 expertos y se dedicó principalmente a discutir los puntos de partida para la revisión, seis meses después se acordó que los requisitos de la norma deberían dividirse en dos tipos: requisitos de gestión y requisitos técnicos.

El texto final de la norma ISO 17025 se generó el 15 de Diciembre de 1999 y su revisión se realizó en mayo del año 2005. (Leemput, 2000, pág. 394)

La ISO 17025 tiene dos grandes componentes, los requisitos técnicos y los requisitos de gestión, inmersa en las actividades que desarrolla el laboratorio, el énfasis es establecer la competencia técnica de un laboratorio para un conjunto definido de pruebas, mediciones y calibraciones (Leemput, 2000, pág. 395).

### **6.5.1 USO DE LA NORMA ISO/IEC 17025**

Esta norma cumple con varios propósitos entre los cuales se destacan los descritos a continuación:

- ✓ Proporcionar un modelo de gestión para los laboratorios.
- ✓ Establecer un desempeño consistente.
- ✓ Demostrar un estándar de desempeño.

### **6.5.2 Contenido de la Norma NTC-ISO/IEC 17025**

Esta norma contiene todos los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo como los de calibración, por lo tanto se hace necesario definir que es un laboratorio de ensayo y de calibración para entender su clasificación y operatividad dentro de la norma. Según la norma NTC-ISO/IEC 17025, un laboratorio se refiere a un organismo que realiza actividades de calibración o ensayo.

### **Clases de Laboratorios**

Depende del criterio que se escoja para establecer distintas clasificaciones:

- a. Por su “status” jurídico pueden ser estatales, semiestatales o privados.
- b. Por el tipo de ensayos que realizan (habrá tantos como sectores de la ciencia): mecánica, eléctricos, ambientales, química, materiales.
- c. Por su fin primordial pueden ser de investigación básica, de investigación y desarrollo, de ensayos y de metrología. (Berlinches Cerezo, 1999, pág. 31)

En la siguiente tabla se presenta la conceptualización de la palabra calibración y ensayo respecto a la norma objeto de estudio.

**Tabla 10**

*Concepto de calibración y ensayo*

TIPO	DEFINICION
<b>CALIBRACIÓN</b>	Se define como un conjunto de operaciones que establecen, bajo condiciones específicas, la relación entre valores indicados por un instrumento, un sistema de medición o valores representados por una medida material y el correspondiente valor conocido como una medida.
<b>ENSAYO</b>	Operación técnica que consiste en la determinación de una o más características o desempeño de un producto, de acuerdo con un procedimiento específico determinado.

*Fuente:* Elaboración propia con base en la norma ISO NTC/IEC 17025. Pág. 2

Así, la NTC- ISO/IEC 17025 contiene los requisitos que desean demostrar, que los laboratorios:

- ✓ Operan en un Sistema de Gestión de Calidad y están comprometidos con la mejora continua.
- ✓ Son técnicamente competentes. Dentro de estas competencias se dividen en el personal técnico, las instalaciones, los equipos, las condiciones ambientales y los métodos validados, entre otros.
- ✓ Son capaces de implementar programas en los cuales se puedan asegurar los resultados obtenidos en el desarrollo de las muestras.

Además, la norma está compuesta por cinco capítulos: ámbito de aplicación, referencias normativas, términos y definiciones, requisitos de la gestión y requisitos técnicos.

Así mismo, contempla una serie de requisitos los cuales se agrupan en 25 secciones:

La primeras 15 tienen como marco de referencia los requisitos asociados a la gestión, lo cual tiene una gran aproximación con los requisitos de la serie 9000, las 10 secciones faltantes, presentan un enfoque técnico el cual va asociado, a los requisitos que los laboratorios deben cumplir para demostrar su competencia técnica, y asegurar la validez de los resultados.

A continuación se muestra de forma detallada el contenido de los requisitos tanto técnicos como de gestión que desarrolla la norma:

**Tabla 11**

*Requisitos técnicos y de gestión norma NTC ISO/IEC 17025.*

REQUISITOS DE GESTIÓN	REQUISITOS TÉCNICOS
4.1 Organización.	5.1 Generalidades.
4.2 Sistemas de Gestión.	5.2 Personal.
4.3 Control de Documentos.	5.3 Instalación y condiciones ambientales.
4.4 Revisión de Pedidos Ofertas y Contratos.	5.4 Métodos de ensayo y calibración y validación de los métodos.
4.5 Subcontratación de ensayos y calibraciones.	5.5 Equipos.
4.6 Compras de Servicios y Suministros.	5.6 Trazabilidad de las mediciones.
4.7 Servicios al cliente.	5.7 Muestreo.
4.8 Quejas y reclamos.	5.8 Manipulación de los ítems de ensayo y calibración.
4.9 Controles de ensayos o de calibraciones no conformes.	5.9 Aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo.
4.10 Mejora.	5.10 Informe de los resultados.
4.11 Acciones correctivas.	

<b>Tabla 11 (Continuación)</b>	
<b>REQUISITOS DE GESTIÓN</b>	<b>REQUISITOS TÉCNICOS</b>
4.12 Acciones preventivas.	
4.13 Control de los registros.	
4.14 Auditorías internas.	
4.15 Revisiones por la dirección.	

*Fuente:* Elaboración propia con base en ICONTEC, 2015.

Los requisitos de la norma, obligan a la realización de un manual de calidad, políticas de calidad, procedimientos de gestión, técnicos, registros técnicos y de gestión.

## **6.6 ACREDITACIÓN**

La acreditación es un servicio de atestación y declaración de tercera parte sobre la competencia técnica y la imparcialidad de los organismos que evalúan la conformidad de productos y procesos con normas técnicas de mercado o con requisitos técnicos de exigencia legal.(ONAC, 2015, párr. 1)

### **6.6.1 PROCESO DE ACREDITACIÓN EN EL MUNDO**


En el mundo desde finales del siglo XX se han desarrollado diferentes mecanismos o sistemas de competencia técnica que permiten evaluar las conformidades de los productos y procesos que se generan en las organizaciones.

Un laboratorio acreditado con la norma ISO 17025 tiene la ventaja de contar con procedimientos documentados, equipos con mantenimiento adecuado, la calibración e instrucciones de funcionamiento, materiales de referencia válidos, personal capacitado y lo último pero no menos importante es la mentalidad del personal y la gerencia hacia una cultura de calidad dan cuenta de los beneficios de la aplicabilidad de esta norma. (Tina Engelhard, 2003, pág. 209)

La tabla que se desarrolla a continuación enuncia los entes acreditadores y el número de laboratorios acreditados, en algunos lugares del mundo.

**Tabla 12**

*Acreditación en diferentes países*

ACREDITACIÓN EN DIFERENTES PAÍSES								
LUGAR	DESCRIPCIÓN	GRÁFICAS						
Acreditación en Países Europeos	El proceso de acreditación de los países europeos es gestionado por los organismos internacionales de acreditación. Este proceso inició en 1994 acompañado de los organismos nacionales de la Europa central y oriental, desde 1994 hasta la fecha estos sistemas se encuentran activos y en pleno funcionamiento a nivel nacional. (Jovanović & Jovanovic, 2006, pág. 672)							
Acreditación en Brasil	<p>En Brasil el organismo de acreditación es el CGCRE (Coordinación general para la acreditación) que es signatario del ILAC (Internacional Laboratory Accreditation y Cooperation) y hace parte del instituto de metrología calidad y tecnología (INMETRO).</p> <p>La CGCRE es responsable de la previa acreditación y reconocimiento de los programas de: la acreditación de calibración y pruebas de laboratorio bajo la ISO 17025:2005, la acreditación de laboratorios clínicos y médicos bajo la ISO 15189:2012 y la acreditación bajo la ISO 17043:2010, la acreditación de los productores de materiales de referencia de acuerdo con la Guía ISO 34:2009, y el reconocimiento de las instalaciones de prueba en cumplimiento de las Buenas Prácticas del Laboratorio (BPL). (Nogueira y Soares, 2013, pág. 217)</p>	<div><div><div>LABORATORIOS ACREDITADOS BRASIL</div><div>■ CALIBRACIÓN ■ ENSAYO</div></div><table border="1"><thead><tr><th colspan="2">LABORATORIOS ACREDITADOS</th></tr></thead><tbody><tr><td>CALIBRACIÓN</td><td>305</td></tr><tr><td>ENSAYO</td><td>519</td></tr></tbody></table><p>Fuente: Tomado de (Nogueira y Soares, 2013, pág. 218).</p></div>	LABORATORIOS ACREDITADOS		CALIBRACIÓN	305	ENSAYO	519
LABORATORIOS ACREDITADOS								
CALIBRACIÓN	305							
ENSAYO	519							

**Tabla 12 (Continuación)**

ACREDITACIÓN EN DIFERENTES PAISES								
LUGAR	DESCRIPCIÓN	GRÁFICAS						
Acreditación en Colombia	<p>En Colombia la entidad encargada de regular los procesos de acreditación se llama ONAC (Organismo Nacional de Acreditación). Según cifras oficiales del Organismo Nacional de Acreditación en Colombia (ONAC)</p> <table><tr><th colspan="2">LABORATORIOS ACREDITADOS</th></tr><tr><td>CALIBRACIÓN</td><td>107</td></tr><tr><td>ENSAYO</td><td>191</td></tr></table> <p>Fuente: Información tomada de la pág. web de la ONAC el 13/11/2015.</p>	LABORATORIOS ACREDITADOS		CALIBRACIÓN	107	ENSAYO	191	<p>LABORATORIOS ACREDITADOS COLOMBIA</p> <p>■ CALIBRACIÓN ■ ENSAYO</p>
LABORATORIOS ACREDITADOS								
CALIBRACIÓN	107							
ENSAYO	191							
Acreditación en México	<p>El EMA (Entidad Mexicana de Acreditación) es la primera entidad de gestión privada que tiene como objetivo acreditar a los organismos de la evaluación de la conformidad que son los laboratorios de ensayo, calibración y laboratorios clínicos. La norma para los laboratorios de calibración y ensayo es la NMX-EC-17025-IMNC-2006/ISO 17025:2005</p> <table><tr><th colspan="2">LABORATORIOS ACREDITADOS</th></tr><tr><td>ENSAYO</td><td>1311</td></tr><tr><td>CALIBRACION</td><td>570</td></tr></table> <p>Fuente: Información tomada de la pág. web de la EMA el 15 de Noviembre de 2015</p>	LABORATORIOS ACREDITADOS		ENSAYO	1311	CALIBRACION	570	<p>LABORATORIOS ACREDITADOS MÉXICO</p> <p>■ ENSAYO ■ CALIBRACIÓN</p>
LABORATORIOS ACREDITADOS								
ENSAYO	1311							
CALIBRACION	570							

*Fuente:* Elaboración propia con base en (Jovanović & Jovanovic, 2006), (Nogueira & Soares, 2013), (ONAC, 2015), (EMA, 2015)

En relación a lo anterior, México demuestra una superioridad frente a Brasil y Colombia en el número de laboratorios de ensayo acreditados; sin embargo, tanto en Europa como en América Latina, se evidencia el enorme desarrollo que han realizado las organizaciones por iniciarse en la práctica de la mejora continua, al validar sus prácticas, procesos y procedimientos frente a la norma objeto de estudio, en aras de entregar no solo muestras confiables sino una cultura que le permita ser competitivos a nivel local e internacional.

### **6.6.2 ¿Qué es la ONAC?**

El ORGANISMO NACIONAL DE ACREDITACIÓN DE COLOMBIA - ONAC es una corporación sin ánimo de lucro, de naturaleza y participación mixta, regida por el derecho privado, constituida en 2007 de acuerdo con las normas del Código Civil y las normas de ciencia y tecnología, bajo la modalidad de asociación entre el Estado colombiano y los particulares.

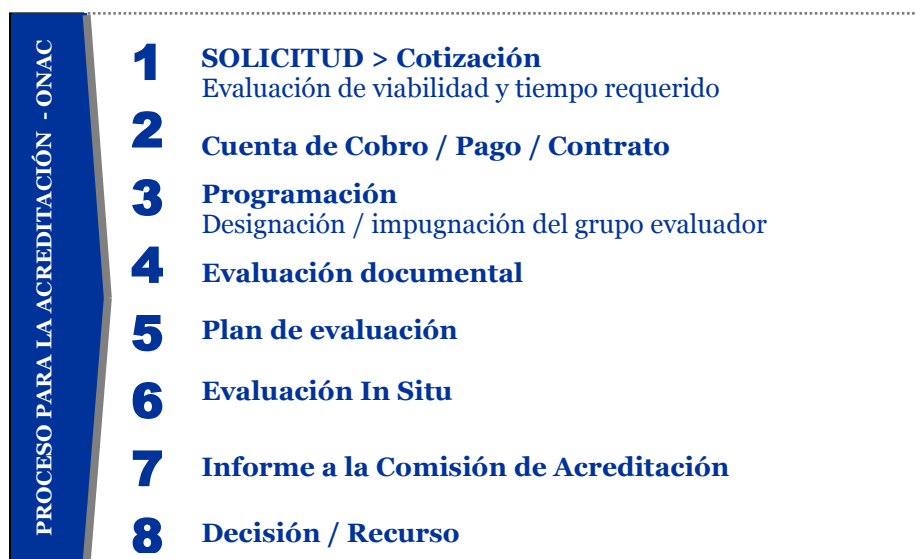
El ONAC tiene como objeto principal acreditar la competencia técnica de Organismos de Evaluación de la Conformidad con las normas y criterios señalados en estos Estatutos y desempeñar las funciones de Organismo Nacional de Acreditación de Colombia conforme con la designación contenida en el artículo 3 del Decreto 4738 de 2008 y las demás normas que la modifiquen, sustituyan o complementen.

Las funciones principales del ONAC como organismo nacional de acreditación, son:

- Realizar actividades de acreditación de los organismos de evaluación de la conformidad de acuerdo con la normatividad internacional y nacional aplicable.
- Representar los intereses del país ante organismos regionales e internacionales relacionados con actividades de acreditación y participar en foros nacionales, regionales e internacionales de interés.
- Mantener un registro público actualizado de los organismos acreditados, cuyo contenido y condiciones serán definidos de acuerdo con el reglamento que para el efecto se expida. (ONAC, 2015)



A continuación se describe el proceso para obtener la acreditación



*Figura 4.* Proceso para obtener la acreditación por parte de la ONAC. Tomado de la cartilla de acreditación de la ONAC pág. 25

El ente acreditador (ONAC), realiza una evaluación que se compone de una primera etapa denominada documental y otra evaluación denominada in situ, en las cuales se verifican los aspectos que están contemplados en la norma internacional NTC-ISO/IEC 17025, los aspectos evaluados se enfocan en: los requisitos técnicos y los requisitos de gestión contenidos en la norma internacional, en el primero se evalúa la competencia técnica y la validez de los resultados que emite el laboratorio abordando temas tales como: el personal, las instalaciones, el manejo de los equipos, la trazabilidad en las mediciones, la manipulación de los ensayos, el aseguramiento de la calidad y el manejo de los resultados, en el segundo se abordan aspectos relacionados con: la organización, el sistema de gestión, las acciones preventivas, correctivas, las auditorias, el compromiso de la dirección, el servicio al cliente, las quejas, reclamos y las oportunidades de mejora.



Figura 5. Aspectos evaluados. Tomado de la cartilla de acreditación de la ONAC pág. 26

A continuación, se mencionan algunos datos estadísticos proporcionados por el Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (ONAC), donde se refleja, el número de acreditaciones que se han dado desde el año 2009 hasta el año 2015, para los laboratorios de ensayo y calibración bajo la norma NTC ISO/IEC 17025.

**Tabla 13**

*Organismos acreditados por ONAC*

ORGANISMOS ACREDITADOS POR ONAC							
PROGRAMA DE ACREDITACIÓN	DOCUMENTO NORMATIVO	2010	2011	2012	2013	2014	2015
LAB	ISO/IEC 17025	30	65	93	121	173	208
LAC	ISO/IEC 17025	17	48	72	89	106	114
TOTAL		47	113	165	210	279	322
LAB: Laboratorios de ensayo				LAC: Laboratorios de calibración			

Fuente: Tomado del informe de gestión 2015, Organismo Nacional de Acreditación de Colombia.

En la tabla 13 organismos acreditados por la ONAC, se muestra un aumento año tras año en la participación de los diferentes organismos en la acreditación de los laboratorios de ensayo y calibración; estos datos reflejan el significativo número de organismos que buscan la acreditación para cumplir con los requisitos normativos y

a su vez, para generar ventajas competitivas. Para el año 2015 se evidencia un aumento de acreditación en los laboratorios de ensayo y calibración del 15,4%.

## **6.7 PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD**

El ciclo planear, hacer, verificar y actuar (PHVA) desarrollado ampliamente por Deming, es uno de los pilares fundamentales en la resolución de problemas asociados con la calidad; sin embargo, cabe destacar el papel preponderante de Henry Fayol y la creación de las etapas del proceso administrativo.

El modelo del proceso administrativo desarrollado por el autor Henry Fayol, está compuesto por 5 elementos (prever, organizar, mandar, coordinar y controlar), que al desarrollarse de manera secuencial permitirá alcanzar los objetivos propuestos.

El proceso administrativo es cíclico, dinámico e interactivo, y es considerado por Fayol de la siguiente manera:

- Por prever, entiende escrutar el futuro y desarrollar el programa de acción.
- Por organizar, entiende constituir el doble organismo, material y social, de la empresa.
- Por mandar, entiende hacer funcionar al personal.
- Por coordinar, entiende vincular, unir, armonizar todos los actos y todos los esfuerzos.
- Por controlar, entiende vigilar que todo ocurra conforme a las reglas establecidas y a las órdenes dadas (Aktouf, 2001, pág. 76).

A continuación se describen algunos autores que definen el proceso administrativo desde la línea propuesta por Henry Fayol:

**Tabla 14***Proceso administrativo*

PROCESO ADMINISTRATIVO	
AUTOR	ELEMENTOS
<b>Urwick</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Investigación</li><li>2. Planificación</li><li>3. Coordinación</li><li>4. Control</li><li>5. Previsión</li><li>6. Organización</li><li>7. Comando</li></ol>
<b>Koontz y O'Donnell</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Planificación</li><li>2. Designación de Personal</li><li>3. Control</li><li>4. Organización</li><li>5. Dirección</li></ol>
<b>Miner</b>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Planificación</li><li>2. Organización</li><li>3. Dirección</li><li>4. Coordinación</li><li>5. Control</li></ol>

*Fuente:* Tomado de (Antezana, 2016)

Los gerentes en aras de alcanzar el éxito en sus organizaciones, deben iniciar como lo expone Fayol con el proceso de planeación, éste debe ser considerado como “la proyección de la acción que define objetivos cuantitativos para periodos específicos”. (Hernandez, 2011, pág. 52)

Dentro de la planificación se deben analizar variables que componen el ambiente interno y externo, lo cual implica evaluar las debilidades, fortalezas, oportunidades y amenazas que tiene la compañía, con el firme objetivo de seleccionar la estrategia adecuada.

Existen diferentes tipos de planeación entre las cuales se encuentran:

**Tabla 15**

*Tipos de planeación*

Tipo de planeación	Definición
<b>Planeación estratégica</b>	Prevé las acciones estratégicas diseñadas para lograr las metas trazadas a largo plazo para la organización.
<b>Planeación táctica</b>	Traduce los planes estratégicos en acciones concretas diseñadas para alcanzar metas y objetivos específicos a más corto plazo
<b>Planeación operativa</b>	Identifica las acciones necesarias para que las unidades de la organización logren sus metas.

*Fuente:* Elaboración propia. Tomado de (Hitt, 2006, pág. 25)

La estrategia de calidad es un proceso que se divide en tres grandes estrategias operativas o campos de acción, los cuales están íntimamente ligados entre sí. Del desarrollo de cada una de ellas depende el desarrollo del sistema en su conjunto, estas estrategias a modo de columnas, están sustentadas a su vez por el liderazgo del director general y del grupo directivo, y son las siguientes:

1. Creación continua de valor para el cliente.
2. Optimización del proceso productivo y
3. Desarrollo del potencial humano de la empresa. (Valdes Buratti, 2002, pág. 179).

De acuerdo a la evolución que se plantea de la calidad dentro de la empresa, se menciona que en la cuarta generación de la calidad, se incluye el proceso de mejora continua, lo cual permite reducir la diferencia que se tiene entre los productos y servicios que el cliente quiere y los que ofrece la empresa.

Dentro del proceso de mejora continua de la calidad aparece el enfoque estratégico de la planeación, la empresa alinea a sus colaboradores, tareas y procesos hacia el cliente externo, utilizando herramientas de planeación como la administración Hoshin o despliegue de políticas.

Se mejoran continuamente las actividades y operaciones que realiza cada área y cada persona dentro de la empresa. (Valdes Buratti, 2002, pág. 187)

Igualmente, se menciona en el ítem de mejora de la norma NTC-ISO/IEC 17025, *el laboratorio debe mejorar continuamente la eficacia de su sistema de gestión mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorias, el análisis de los datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.*

## **6.8 El ciclo PHVA**

El ciclo PHVA (planear, hacer, verificar y actuar), es una de las herramientas utilizadas para el desarrollo de un control de procesos, ya que busca asegurar la consistencia y confiabilidad del sistema.

Es necesario determinar un método para alcanzar las metas propuestas y generar un control dentro del proceso. El señor Kaoru Ishikawa para facilitar el proceso de raciocinio inventó el diagrama “de causa y efecto”; y en 1952 se adoptó en todos los procesos de la empresa Kawasaki Iron Fukial Works para hacer la normalización y control, el cual fue muy satisfactorio. Desde ese momento se ha empleado en

diferentes plantas. Por la forma del diagrama también es denominado espina de pescado, cuya idea es identificar los factores que generen un mayor impacto dentro del proceso y controlarlos, para ello se hace necesario de un personal idóneo, es decir, conocedor de sus procesos y funciones con el fin de realizar un análisis del proceso y poder determinar los factores causales más importantes.

El autor Kaoru Ishikawa en su libro *¿qué es el control total de calidad?*, en el capítulo III *la esencia del control de calidad*, menciona como se debe proceder con el control y que pasos se deben seguir:

El control debe organizarse con base en estas seis categorías, que han demostrado su eficacia:

1. Determinar metas y objetivos.
2. Determinar métodos para alcanzar las metas.
3. Dar educación y capacitación.
4. Realizar el trabajo.
5. Verificar los efectos de la realización.
6. Empezar la acción apropiada. (Ishikawa, 1997, pág. 54)

En la actualidad existen muchas metodologías que permiten solucionar problemas; sin embargo, una de las más utilizadas es la que involucra la filosofía del ciclo PHVA.

A continuación se describen los ocho pasos que se deben tener en cuenta para solucionar un problema teniendo como base el ciclo PHVA.

**Tabla 16**

*Ciclo PHVA y 8 pasos en la solución de un problema*

<b>Etapas del ciclo</b>	<b>Paso núm.</b>	<b>Nombre del paso</b>	<b>Posibles técnicas a usar</b>
<b>Planear</b>	1	Definir y analizar la magnitud del problema.	Pareto, hoja de verificación, histograma, carta de control.
	2	Buscar todas las posibles causas.	Observar el problema, lluvia de ideas, diagrama de Ishikawa.
	3	Investigar la causa más importante.	Pareto, estratificación, diagrama de dispersión, diagrama de Ishikawa.
	4	Considerar las medidas remedio.	Por qué Qué Dónde Cuánto Cómo



Tabla 16. (Continuación)			
Etapa del ciclo	Paso núm.	Nombre del paso	Posibles técnicas a usar
<b>Hacer</b>	5	Poner en práctica las medidas remedio.	Seguir el plan elaborado en el paso anterior e involucrar a los afectados.
<b>Verificar</b>	6	Revisar los resultados obtenidos.	Histograma, Pareto, carta de control, histograma de verificación.
<b>Actuar</b>	7	Prevenir la recurrencia del problema.	Estandarización, inspección, supervisión, cartas de control.
	8	Conclusión.	Revisar y documentar el procedimiento seguido y planear el trabajo futuro.

Fuente: Tomado de (Gutierrez Pulido, 2010, págs. 120-121)

## **6.9 MARCO LEGAL**

Si bien las disposiciones legales son de obligatorio cumplimiento, la Universidad Nacional de Colombia desde el 2007, emprendió un desafío y es el de articular y adoptar a su naturaleza institucional tres normas de calidad encargadas de fortalecer y regular el desarrollo institucional de las entidades públicas, estas tres normas son: la norma técnica de calidad de la gestión pública (NTCGP 1000), el modelo estándar de control interno (MECI) y el sistema de desarrollo administrativo (SISTEDA).

Sin embargo, uno de los retos más significativos, es lograr armonizar las tres normas o modelos de calidad aplicables a las instituciones públicas, con las disposiciones normativas que requieren cada una de las áreas de la Universidad Nacional que por su naturaleza proporcionan servicios que demandan la acreditación o certificación de otras normas existentes como es el caso de los laboratorios objeto de estudio.

Uno de los principales impactos que trae consigo todo el acervo normativo que gira en torno a la Universidad Nacional en especial a los laboratorios de microscopia electrónica y el laboratorio de química de suelos, es lograr visualizar a estos dos laboratorios como una unidad organizativa que requiere un manejo efectivo de los servicios que en él se producen y para ello es necesario articular las normas o modelos de calidad enfatizados en la gestión pública, con las normas desarrolladas para entidades privadas tales como: la OSHAS 18001, la ISO 14000, la NTC/ISO-IEC-17025, y la ISO 9001.

Las normas de calidad deben ser vistas como una herramienta que se encuentra destinada a fortalecer los objetivos de la organización, razón por la cual conlleva a emprender la ruta de la eficiencia en aras de mantener el mejoramiento continuo, es por esta razón que los laboratorios objeto de estudio están llamados a determinar los factores normativos y técnicos que intervienen en cada uno de sus procesos, con el fin de armonizar, complementar y nutrir no solo las actividades que se realizan

en cada uno de ellos, sino el sistema de gestión que día tras día se fortalecen en la Universidad Nacional de Colombia.

A continuación se enuncian las resoluciones, normas, decretos y guías que son de obligatorio cumplimiento para los laboratorios objeto de estudio con su respectivo impacto:

**Tabla 17**

*Marco normativo y técnico*

MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<b>LEY 87 DE 1993</b>	<p><b>Por la cual se establecen normas para el ejercicio del control interno en las entidades y organismos del estado y se dictan otras disposiciones.</b></p> <p>La ley 83 de 1993 tiene como finalidad velar que el ente público dentro de sus políticas contemple procesos de planeación, ejerciendo un mecanismo de verificación y evaluación sobre los mismos, los laboratorios objetos de estudio se encuentran en constante supervisión y vigilancia por la oficina de control interno de la sede por medio de auditorías y el seguimiento a los planes de acción establecidos, todo esto encaminado principalmente a las actividades de formación e investigación, esta norma se relaciona directamente con los ítems de la NTC-ISO/IEC 17025 los cuales tienen que ver con las auditorías y el seguimiento a la auditoría por parte de la dirección.</p>

Tabla 17 (continuación)	
MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<b>LEY 489 DE 1998</b>	<p><b>Por la cual se dictan normas sobre la organización y funcionamiento de las entidades del orden nacional, se expiden las disposiciones, principios y reglas generales para el ejercicio de las atribuciones previstas en los numerales 15 y 16 del artículo 189 de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones.</b></p> <p>Esta ley tiene como finalidad establecer los principios y reglas generales de la función pública, los laboratorios suelos área química y microscopia electrónica por pertenecer a una entidad de carácter público como lo es la Universidad Nacional, dentro de su estructura organizacional contempla los lineamientos y principios que rigen a la función pública</p>
<b>LEY 872 DE 2003</b>	<p><b>Por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios</b></p> <p>Esta ley impacta significativamente a los laboratorios objeto de estudio, debido a que estos deben incluir dentro de sus procesos los programas, políticas lineamientos y planes de acción establecidos por el sistema de gestión de calidad de la Universidad y desarrollar las actividades que de esta se deriven para garantizar así la satisfacción de las necesidades de los usuarios.</p>
<b>NTC 14001-2004</b>	<p><b>Sistema De Gestión Ambiental</b></p> <p>Esta norma internacional de sistema de gestión ambiental, impacta directamente a los laboratorios de microscopia electrónica y suelos área química, debido a que en la actualidad la Universidad se encuentra certificada con la norma de gestión ambiental ISO 14001, los laboratorios están comprometidos mediante política nacional a cumplir con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• El programa de uso eficiente de agua y energía.</li> <li>• El programa integral de residuos químicos y sólidos.</li> <li>• Promover con la divulgación de los objetivos del sistema de gestión ambiental desarrollado en la universidad.</li> </ul>

Tabla 17 (continuación)	
MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<b>DECRETO 4110 DE 2004</b>	<p><b>Por el cual se reglamenta la Ley 872 de 2003 y se adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública</b></p> <p>Se adopta la norma técnica de calidad en la gestión pública. Esta norma impacta a los laboratorios objeto de estudio debido a que los obliga a: establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad bajo las normas establecidas por la NTCGP 1000:2004.</p>
<b>CIRCULAR 001 DE 2014</b>	<p><b>Políticas del Sistema Nacional de Laboratorios, en ésta se desarrollan las políticas sobre el manejo de los laboratorios</b></p> <p>Políticas del Sistema Nacional de Laboratorios, en ésta se desarrollan las políticas sobre el manejo de los laboratorios. El sistema Nacional de laboratorio de Nivel Nacional ha establecido las políticas para el manejo de los laboratorios de la Universidad Nacional de Colombia; los cuales determinan un mejor funcionamiento del sistema y establece unas directrices para el desarrollo de las actividades dentro de los laboratorios algunas de las políticas son:.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Políticas sobre la gestión del sistema nacional de laboratorios</li> <li>• Política de calidad.</li> <li>• Políticas de servicio.</li> <li>• Políticas sobre la implementación de buenas prácticas de laboratorio.</li> <li>• Política para la competencia del personal.</li> <li>• Políticas de dotación y de mejora de infraestructura en los laboratorios.</li> <li>• Políticas de mantenimiento y aseguramiento metrológico.</li> </ul>

Tabla 17 (continuación)	
MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<b>RESOLUCIÓN 010 MARZO 04 de 2009</b>	<p><b>Por la cual se crean los laboratorios de la facultad de ingeniería y administración de la sede Palmira.</b></p> <p>Mediante la Resolución 010 de 2009 la facultad de ingeniería y administración de la Universidad Nacional Sede Palmira, crea 16 laboratorios para brindar apoyo a las actividades de docencia, investigación y extensión de pregrado y posgrado; dentro de los laboratorios creados se origina el laboratorio de química de suelos.</p>
<b>RESOLUCIÓN 036 DE 2010</b>	<p><b>Por la cual se traslada el laboratorio de microscopia electrónica sede Palmira</b></p> <p>Esta resolución es muy importante y de gran impacto para el laboratorio de microscopia ya que lo convierte en un laboratorio en el cual su funcionamiento, recursos y directrices no son potestad de una sola facultad, a partir de la expedición de la resolución 036 de 2010, este laboratorio pertenece a las dos facultades que actualmente dirigen la sede, la facultad de ciencias agropecuarias y la facultad de ingeniería y administración, situación que lo privilegia en cuanto a la destinación de recursos para su funcionamientos de dos unidades administrativas distintas.</p>

Tabla 17 (continuación)	
MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<p><b>DECRETO 4741 DE 2005</b></p>	<p><b>Por el cual se reglamenta parcialmente la prevención y manejo de los residuos o desechos peligrosos generados en el marco de la gestión integral</b></p> <p>El objeto general del presente decreto es: prevenir la generación de residuos o desechos peligrosos, así como regular el manejo de los residuos o desechos generados, con el fin de proteger la salud humana y el ambiente.</p> <p>La Universidad y en especial los laboratorios son generadores de residuos peligrosos, motivo por el cual deben cumplir con el presente decreto. La Sede Palmira, ha implementado un sistema de gestión ambiental dentro del cual se realiza la clasificación, caracterización, identificación y presentación de los residuos o desechos peligrosos, y se describen las obligaciones y responsabilidades de los funcionarios frente a esta disposición normativa.</p>
<p><b>NORMA NTC ISO/IEC 17025 DE 2005</b></p>	<p><b>Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración</b></p> <p>Esta Norma Internacional establece los requisitos generales para la competencia en la realización de ensayos o de calibraciones, incluido el muestreo. Cubre los ensayos y las calibraciones que se realizan utilizando métodos normalizados, métodos no normalizados y métodos desarrollados por el propio laboratorio</p> <p>Los laboratorio objeto de estudio por ser un laboratorio destinado a realizar actividades de ensayo, deben cumplir con la presente norma para demostrar que son técnicamente competentes y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.</p>

Tabla 17 (continuación)	
MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<b>DECRETO 1599 DE 2005</b>	<p><b>Modelo Estándar de Control Interno para el Estado Colombiano - MECI 1000:2005</b></p> <p>Este modelo establece un sistema de control interno que recoge las directrices establecidas en la LEY 87 DE 1993, convirtiendo a las oficinas de control interno como un ente completamente autónomo y regulador de la función administrativa.</p> <p>Los laboratorios objeto de estudio deben rendir cuentas e informar a la oficina de control interno sobre el cumplimiento de los planes de mejora, cualquier requerimiento de información o sobre un procedimiento que esta oficina disponga, de no cumplir con las disposiciones establecidas por esta oficina de control, los funcionarios se someterán a sanciones disciplinarias.</p>
<b>NTC OSHAS 18001 2007</b>	<p><b>Sistema de gestión en seguridad y salud ocupacional</b></p> <p>Actualmente la universidad, ni los laboratorios se encuentran certificados en esta norma, sin embargo las políticas de la oficina de personal a la cual está adscrita la dependencia salud ocupacional se basa en los lineamientos y exigencias normativas descritas en esta norma, es por esta razón que los coordinadores de los laboratorios deben velar por el cumplimiento de las directrices establecidas por la oficina de salud ocupacional en aras de mitigar y minimizar los riesgos a los cuales se enfrentan los trabajadores de los laboratorios objeto de estudio.</p>
<b>RESOLUCIÓN 136 DE 2008</b>	<p><b>Por el cual se crean los laboratorios de la facultad de ciencias agropecuarias - Sede Palmira.</b></p> <p>Esta resolución es de gran impacto debido a que avala la creación del laboratorio de microscopía electrónica en la sede Palmira, con el objetivo de brindar apoyo a las actividades de docencia, investigación y extensión.</p>



Tabla 17 (continuación)	
MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<b>NTC ISO 9001:2008</b>	<p><b>Sistemas de gestión de la calidad</b></p> <p>Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad.</p> <p>En la actualidad la Universidad Nacional ya tiene implementado y certificado un sistema de calidad bajo la norma NTC ISO 9001; actualmente todas las áreas, incluidos los laboratorios funcionan bajo un enfoque por procesos.</p> <p>Esto lo compromete a permanecer inmerso en el ciclo de mejoramiento continuo y a su vez este hecho proporciona, un avance significativo para desarrollar el proceso de acreditación en la norma NTC-ISO/IEC 17025 debido a que cuenta con la experiencia, manejo y certificación de procesos en cuanto a los requisitos de gestión que se requiere para acreditarse en la norma técnica de calidad referente a los laboratorios de ensayo y calibración la ISO 17025.</p>
<b>RESOLUCIÓN 010 DE 2009</b>	<p><b>Por el cual se crean los laboratorios de la facultad de ingeniería y administración - sede Palmira</b></p> <p>Esta resolución da origen al laboratorio de suelos área química, lo habilita para realizar actividades académicas, investigativas y a su vez proporcione servicios de extensión, su función principal es la de realizar análisis químicos especialmente en suelos, agua para riego, tejido vegetal y abonos. Brinda apoyo a las actividades académicas e investigativas, a la comunidad y empresas del sector agrícola.</p>
<b>MANUAL JEOL JRM JEM 1011</b>	<p>En éste se establecen los parámetros para el funcionamiento, infraestructura física y recursos necesarios para la puesta en marcha del microscopio electrónico dentro del laboratorio de microscopia.</p>
<b>ACUERDO 036 DE 2009 Modalidades de Extensión Art 5 Numeral b inciso Número 5</b>	<p><b>Por el cual se reglamenta la extensión en la Universidad Nacional de Colombia.</b></p> <p>En éste se incluye como otros servicios de extensión, los servicios que ofrecen los laboratorios objeto de estudio.</p>

Tabla 17 (continuación)	
MARCO NORMATIVO Y TÉCNICO	
NORMA	IMPACTO
<b>RESOLUCIÓN 1602 DEL 30 DE DICIEMBRE DE 2014</b>	<p><b>Por la cual se otorga la denominación para el Sistema de Gestión de la Universidad Nacional de Colombia (SIGA), se crea su comité y se dictan otras disposiciones</b></p> <p>Por medio de esta resolución se integra en un solo sistema de gestión, la parte académica, administrativa y ambiental de la universidad.</p> <p>Los laboratorios de microscopia electrónica y suelos área química, deben velar por cumplir con las directrices, planes de desarrollo y requerimientos que se establezcan en el comité que vela por el funcionamiento del sistema SIGA.</p>

Fuente: Elaboración propia. Tomado del marco legal UN pág. Web ([www.unal.edu.co](http://www.unal.edu.co))

## **6.10. MARCO CONTEXTUAL**

La institución a la cual se le realizará la metodología basada en la norma de calidad NTC ISO/IEC-17025 es la Universidad Nacional de Colombia sede Palmira, que actualmente cuenta con 39 laboratorios de los cuales se eligieron dos laboratorios que prestan servicios de extensión y serán objeto de estudio para la presente investigación, el laboratorio de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica.

### **6.10.1 Naturaleza y fines**

La Universidad Nacional de Colombia es un ente universitario autónomo vinculado al Ministerio de Educación Nacional, con régimen especial y definido como una Universidad Nacional, Pública y del Estado. Su objetivo es el desarrollo de la educación superior y la investigación, la cual será fomentada por el Estado permitiendo el acceso a ella y desarrollándola a la par de las ciencias y las artes para alcanzar la excelencia.

Como institución pública se refiere a que tiene un carácter pluralista, y laico. Además, la Universidad no responde a intereses particulares, lo que le permite pensar y proponer soluciones a problemas nacionales por encima de intereses relacionados con una rentabilidad económica.

#### **La Universidad Nacional de Colombia tiene como fines:**

- ✓ Contribuir a la unidad nacional, en su condición de centro de vida intelectual y cultural abierto a todas las corrientes de pensamiento y a todos los sectores sociales, étnicos, regionales y locales.
- ✓ Estudiar y enriquecer el patrimonio cultural, natural y ambiental de la Nación y contribuir a su conservación.
- ✓ Asimilar críticamente y crear conocimiento en los campos avanzados de las ciencias, la técnica, la tecnología, el arte y la filosofía.

- ✓ Formar profesionales e investigadores sobre una base científica, ética y humanística, dotándolos de una conciencia crítica, de manera que les permita actuar responsablemente frente a los requerimientos y tendencias del mundo contemporáneo y liderar creativamente procesos de cambio.
- ✓ Formar ciudadanos libres y promover valores democráticos, de tolerancia y de compromiso con los deberes civiles y los derechos humanos.
- ✓ Estudiar y analizar los problemas nacionales y proponer, con independencia, formulaciones y soluciones pertinentes.
- ✓ Prestar apoyo y asesoría al Estado en los órdenes científico y tecnológico, cultural y artístico, con autonomía académica e investigativa.
- ✓ Hacer partícipes de los beneficios de su actividad académica e investigativa a los sectores sociales que conforman la nación colombiana.
- ✓ Contribuir mediante la cooperación con otras universidades e instituciones del Estado a la promoción y al fomento del acceso a la educación superior de calidad.
- ✓ Estimular la integración y la participación de los estudiantes, para el logro de los fines de la educación superior. (Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, 2015, pág web).

A continuación se presenta una breve descripción de las características generales de cada una de las sedes de la Universidad Nacional de Colombia.

**Tabla 18**

*Sedes Universidad Nacional*

<b>SEDES DE UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA</b>					
<b>SEDE</b>	<b>Año de Creación</b>	<b>Facultades</b>	<b>Servicios</b>	<b>Laboratorios por Sede</b>	<b>Numero de Laboratorios Acreditados</b>
<b>Sede Medellín</b>	En 1936	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facultad de ciencias agropecuarias</li> <li>• Facultad de arquitectura.</li> <li>• Facultad de ciencias.</li> <li>• Facultad de ciencias humanas y económicas.</li> <li>• Facultad de minas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Extensión</li> </ul>	96	5
<b>Sede Manizales</b>	Se consolidó con la creación de la Facultad de Ingeniería en 1948	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Facultad de administración.</li> <li>• Facultad de ingeniería y arquitectura.</li> <li>• Facultad de ciencias exactas y naturales.</li> <li>• Centro de idiomas.</li> <li>• Instituto de estudios ambientales.</li> <li>• Instituto de biotecnología y agroindustria.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Extensión</li> </ul>	27	2
<b>Sede Bogotá</b>	Se fundó el 22 de septiembre de 1867.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Artes.</li> <li>• Ciencias.</li> <li>• Ciencias agrarias.</li> <li>• Ciencias económicas.</li> <li>• Ciencias humanas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Extensión</li> </ul>	478	4

**Tabla 18. (Continuación)**

SEDES DE UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA					
SEDE	Año de Creación	Facultades	Servicios	Laboratorios por Sede	Numero de Laboratorios Acreditados
<b>Sede Bogotá</b>	<i>(continuación de sede)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Derecho, ciencias políticas y sociales.</li> <li>• Enfermería.</li> <li>• Ingeniería.</li> <li>• Medicina.</li> <li>• Medicina Veterinaria y zootecnia</li> <li>• Odontología</li> </ul>	<i>(continuación de sede)</i>	<i>(continuación de sede)</i>	<i>(continuación de sede)</i>
<b>Sede Amazonia</b>	16 de febrero de 1994, el Consejo Superior, mediante el Acuerdo 013 convirtió la Estación Científica en la quinta sede de la Institución	Nota: Esta es una sede de presencia nacional, la cual no cuenta con facultades ni programas académicos, se apoyan de las sedes principales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Extensión</li> </ul>	3	
<b>Sede Tumaco</b>	La Sede Tumaco fue creada por el Consejo Superior Universitario mediante el Acuerdo N° 14 del 10 de marzo de 1997	Nota: Esta es una sede de presencia nacional, la cual no cuenta con facultades ni programas académicos, se apoyan de las sedes principales.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Extensión</li> </ul>	4	

**Tabla 18 (Continuación)**

SEDES DE UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA					
SEDE	Año de Creación	Facultades	Servicio	Laboratorios por Sede	Numero de Laboratorios Acreditados
<b>Sede Orinoquia</b>	<p>En el año 1996, fue creada la Sede Arauca de la Universidad Nacional de Colombia, mediante Acuerdo 40 de 1996 del Consejo Superior Universitario. Así mismo, a través del Acuerdo 24 de 1997, modificado por el Acuerdo 16 de 2009 del Consejo Superior Universitario se creó el Instituto de Estudios de la Orinoquia. En concordancia con lo dispuesto en el Estatuto General de la Universidad (Acuerdo 011 de 2005) se transformó la Sede Arauca, en Sede de Presencia Nacional de Orinoquia</p>	<p>Nota: Esta es una sede de presencia nacional, la cual no cuenta con facultades ni programas académicos, se apoyan de las sedes principales.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Formación</li> <li>• Investigación</li> <li>• Extensión</li> </ul>	2	1

*Fuente:* Elaboración propia. Tomado de Universidad Nacional de Colombia pág. web ([www.unal.edu.co](http://www.unal.edu.co)).

### **6.10.2 Entorno de la Universidad Nacional de Colombia**

Se puede reconocer que la Universidad Nacional de Colombia por ser pública no requiere vender sus servicios como tal. Debido a que su propia naturaleza la hace atractiva y conveniente para miles de estudiantes que buscan una oportunidad de estudio y que en muchos casos no cuentan con los recursos necesarios para alcanzar una educación superior, igualmente no se debe dejar de lado que esta Universidad tiene gran reconocimiento por su nivel de educación y por contar con una variada oferta educativa.

Los competidores directos de esta universidad son sin duda las demás universidades públicas e igualmente las universidades privadas que ofrecen a las personas horarios nocturnos permitiendo así la opción de emplearse.

Los clientes son todas las personas que quieran obtener una formación superior.

En la actualidad el territorio colombiano cuenta con 32 Universidades públicas que componen el sistema universitario estatal, en el Departamento del Valle del Cauca se tienen 4 universidades públicas:

- ✓ Universidad del Valle.
- ✓ Universidad del Pacífico.
- ✓ Universidad Nacional Abierta y a Distancia.
- ✓ Universidad Nacional Sede Palmira.

A continuación se relaciona información referente al Sistema de Gestión de Calidad que desarrolló la Universidad Nacional de Colombia.

### **6.10.3 Sistema Integrado de Gestión Académica, Administrativa y Ambiental.**

Un Sistema Integrado de Gestión es: un conjunto de actividades mutuamente relacionadas que tienen por objetivo orientar y fortalecer la gestión, dar dirección, articular y alinear conjuntamente los requisitos de los subsistemas que lo componen (Gestión de Calidad, Modelo Estándar de Control Interno, Gestión Ambiental, Gestión de Desarrollo Administrativo, entre otros). (Departamento Administrativo, pág. 17)



### 6.10.3 Descripción de la calidad y la gestión.

Actualmente el Sistema de Calidad de la Universidad Nacional de Colombia, tiene como nombre **SIGA** Sistema Integrado de Gestión Académica, Administrativa y Ambiental, el cual fue establecido a través de la resolución de Rectoría 1602 del 30 de Diciembre de 2014, con la cual se otorga la denominación para el Sistema de Gestión de la Universidad Nacional de Colombia, se crea su Comité y se dictan otras disposiciones). El SIGA, busca articular las políticas, estrategias, metodologías, técnicas, y mecanismos de planeación, ejecución, seguimiento y evaluación que conduzca al fortalecimiento de la gestión por procesos, la articulación de sistemas de gestión y normas técnicas, el desempeño y la evaluación institucional bajo la autonomía Universitaria.

La Universidad ha implementado su sistema bajo la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2009, establecido mediante Ley 872/03, en el Decreto 4485/09 y en el modelo determinado en la NTC ISO 9001:2008

Es necesario precisar que el proceso del sistema de calidad en la universidad se viene desarrollando desde el año 2007, e inició como un proyecto llamado SIMEGE (Sistema de Mejor Gestión) con el objetivo de mejorar su gestión y sus procesos; se desarrolló el levantamiento de procedimientos, creación de formatos y la iniciativa de generar una cultura de calidad en la Institución. Para implementar e incentivar a todo el personal administrativo de la universidad se creó un premio llamado, Premio de Mejor Gestión el cual se realizó por tres años consecutivos; e igualmente, se conformó un grupo de empleados para capacitarlos y obtener así el rol de auditores internos, con el fin de realizar auditorías internas, que contribuyeran al buen desarrollo del sistema.

#### **6.10.3.1 Antecedentes de la implementación y mejora del Sistema Integrado de Gestión**

En el mes de enero de 2007 la Oficina Nacional de Control Interno presentó un documento de recomendaciones a la Rectoría para avanzar en la implementación del Modelo Estándar de Control Interno (MECI), del Sistema de Gestión de Calidad y del Sistema de Desarrollo Administrativo, articulando estos tres sistemas y marcos normativos en un sistema de mejor gestión de la Universidad Nacional, e insistiendo en la necesidad de adoptarlos y sobre todo, adaptarlos. (Vicerrectoría General, Universidad Nacional, 2012, pág. 46)

En el año 2008, la universidad enfrenta una situación por la cual la obliga a adentrarse en el proceso de crear y formalizar el Sistema de Mejor Gestión, pues la Contraloría General de la Nación declaró que la UN no cumplía con los requerimientos y control de manejo administrativo a los que están sometidos las entidades del estado, además de que el sistema desarrollado en la época según diagnóstico interno presentaba un porcentaje de cumplimiento alrededor del 11% del total de los requerimientos de la norma.

Basados en los hechos anteriormente expuestos, la Vicerrectoría General diseñó un plan de trabajo en el cual se montó “la primera estructura de articulación entre el Modelo Estándar de Control Interno, el Sistema de Desarrollo Administrativo y la Norma Técnica de Calidad y se señalaron los aspectos que atendían los mismos asuntos” (Vicerrectoría General, Universidad Nacional, 2012, pág. 47).

La Universidad Nacional desarrolló como instrumento inicial para abordar el trabajo el ciclo PHVA, el cual se resume de la siguiente manera: al PLANEAR, le corresponde el diseño del sistema, al HACER le corresponde la implementación del sistema, la cual tenía como estrategia la elaboración del premio a la mejor gestión y los procesos de capacitación, al VERIFICAR se realizaron diferentes evaluaciones, tanto internas como externas, al

ACTUAR se le atribuyó el hacer, las acciones de mejoramiento continuo, los planes de contingencia y el ciclo abierto a nuevas demandas y nuevos modos de operar. (Vicerrectoría General, Universidad Nacional, 2012, pág. 48)

Así, para la implementación y consolidación del Sistema de Mejor Gestión se abordaron dos frentes; el primero fue el establecimiento de nodos a nivel nacional, los cuales tienen como misión liderar el sistema y el segundo frente definir la masa crítica del sistema, se denomina masa crítica al grupo de personas que voluntariamente deciden transformarse, dando protagonismo a la creación colectiva como estrategia de diferenciación respecto a los intentos fallidos realizados en el pasado, al intentar desarrollar un Sistema de Gestión. (Vicerrectoría General, Universidad Nacional, 2012)

Como resultado del arduo trabajo liderado por la Vicerrectoría General y la comunidad en general, la UN cuenta en la actualidad con un sistema que logra articular las políticas definidas en su objetivo misional con las condiciones administrativas que lo hacen posible, ordena la gestión universitaria basada en un enfoque de procesos, identifica y pone en marcha los temas de mejoramiento organizacional, evalúa y ajusta su gestión para hacerla mejor e implementa acciones para generar una cultura de buena gestión universitaria. Todo este ejercicio lo lleva a cabo en las diversas áreas, instancias y dependencias que forman parte de la gestión académica administrativa de la Universidad. (Vicerrectoría General, Universidad Nacional, 2012, pág. 52)

A continuación se ilustra la evolución del Sistema Integrado de Gestión de la Universidad Nacional de Colombia.

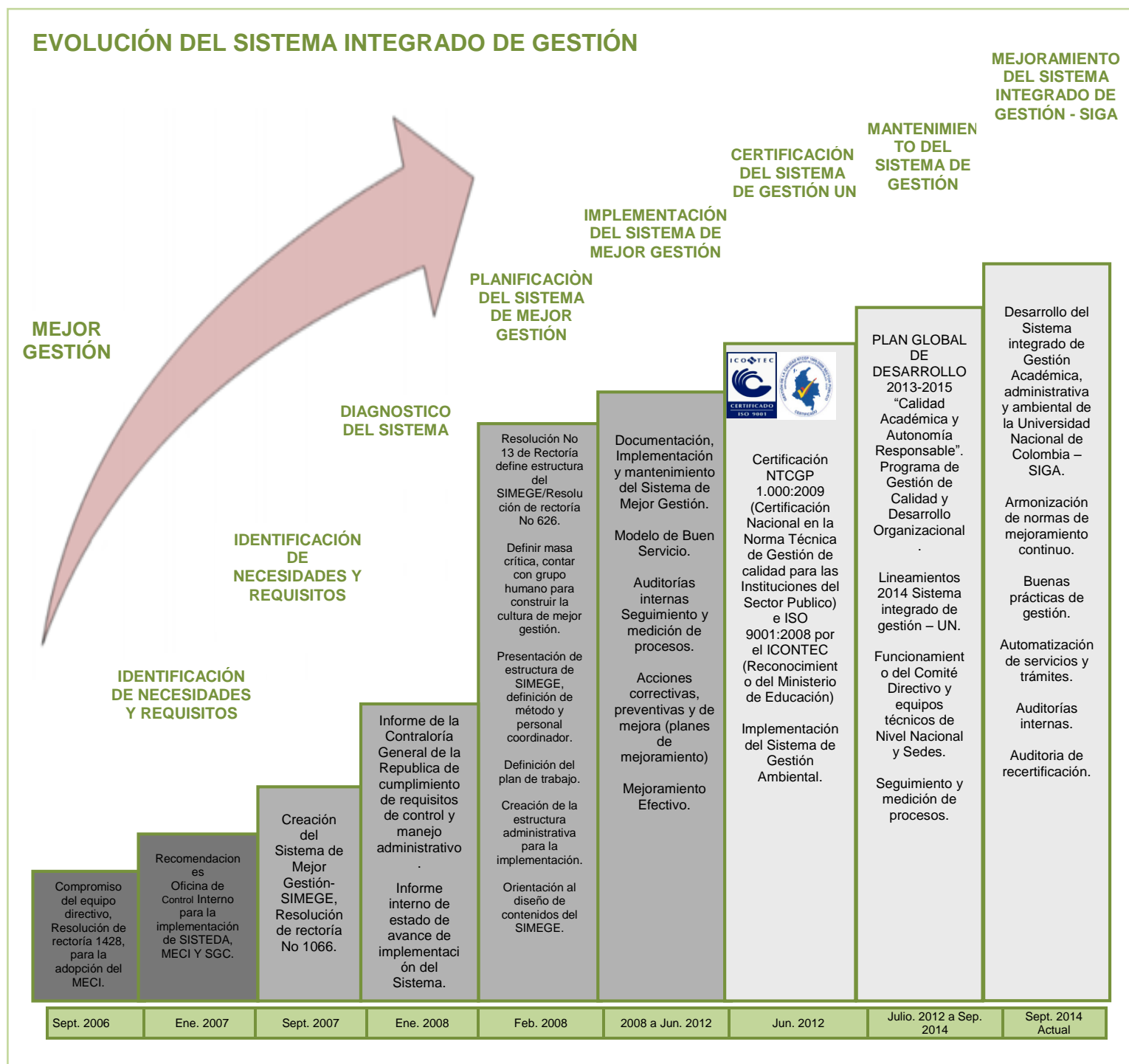


Figura 6. Evolución del Sistema Integrado de Gestión Universidad Nacional de Colombia. Tomado del manual del sistema integrado de gestión, 2015, pág. 23.

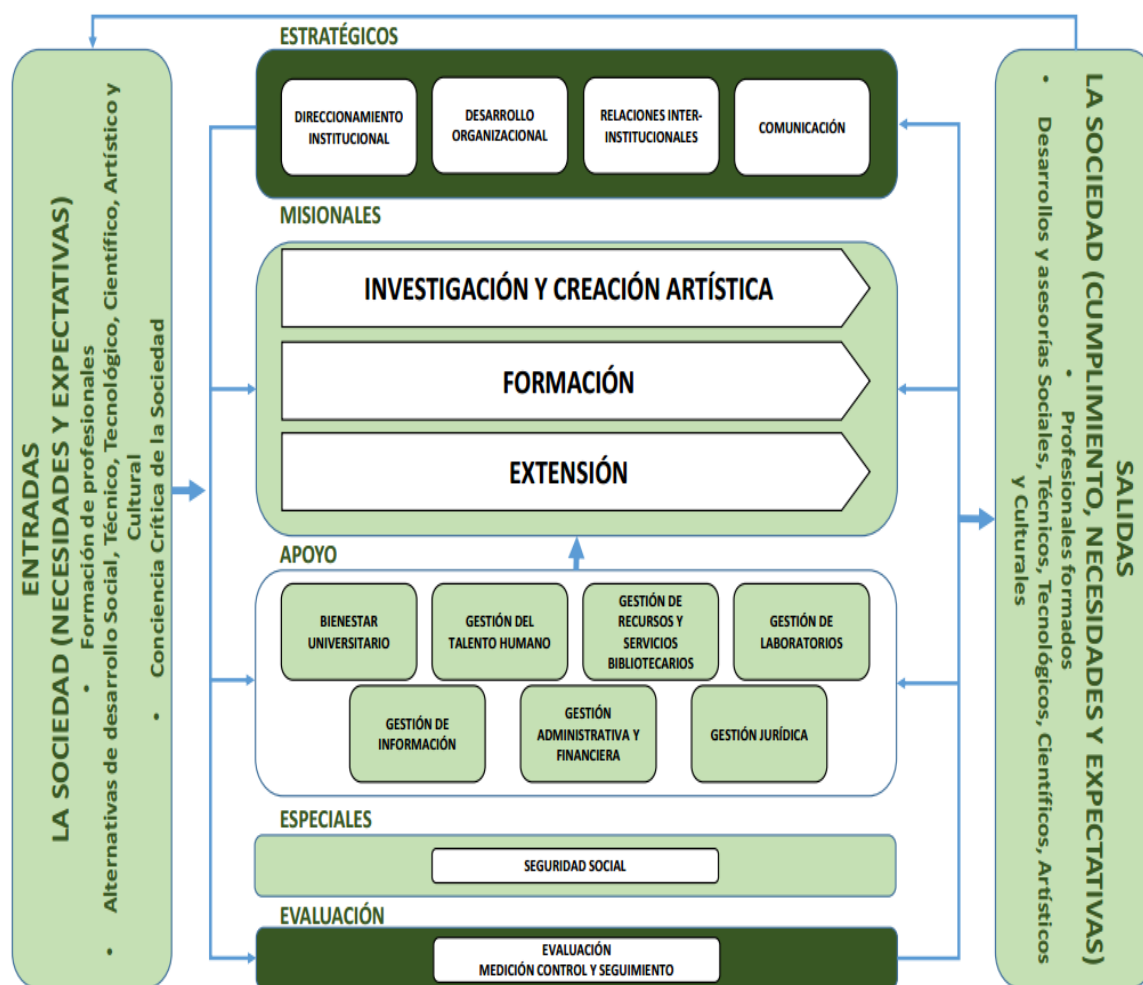
### 6.10.3.3 Objetivos de Calidad

Los objetivos del Plan Global de Desarrollo 2013-2015 Calidad Académica – Autonomía Responsable son:

- Proyectar la Universidad Nacional de Colombia para convertirla en la primera universidad colombiana de clase mundial.
  - Consolidar el liderazgo de la Universidad en el Sistema de Educación Superior Colombiano.
- 
- Dotar a la Universidad de una infraestructura física, tecnológica y de soporte para el cumplimiento de la misión institucional.
  - Consolidar el Sistema de Bienestar Universitario, que facilite el desarrollo de actividades académicas en ambientes adecuados, la sana convivencia, la inclusión social, el auto cuidado y la promoción de hábitos de vida saludable, para los integrantes de la comunidad universitaria.
  - Mejorar la gestión administrativa y la cultura organizacional de la Universidad y establecer mecanismos de sostenibilidad financiera para lograr una mayor efectividad en el cumplimiento de la misión institucional. (Universidad Nacional de Colombia, Pag web, 2015)
-

#### 6.10.3.4 Mapa de Procesos Universidad Nacional de Colombia

La Universidad Nacional de Colombia ha identificado los diferentes procesos que desarrolla y los cuales son la base para el desarrollo del sistema de calidad.



Versión 3.0  
2015

Figura 7. Mapa de procesos. Página web Universidad Nacional de Colombia - SIGA

## 6.11 MARCO CONCEPTUAL

**Acreditación:** La acreditación es un servicio de atestación y declaración de tercera parte sobre la competencia técnica y la imparcialidad de los organismos que evalúan la conformidad de productos y procesos con normas técnicas de mercado o con requisitos técnicos de exigencia legal (ONAC, 2015, pág. 17).

**Auditoria:** “Proceso sistémico, independiente y documentado para obtener registros, declaración de hechos u otra información pertinente y evaluarlos objetivamente para determinar en qué medida se cumplen los requisitos especificados”. (INTE- ISO/IEC, 2005, pág. 11)

**Control:** Shewhart en su definición establece que un fenómeno está controlado cuando a través del uso de experiencias previas podemos predecir, cuando menos dentro de ciertos límites, cómo se espera que dicho fenómeno varíe en el futuro. Aquí se entiende por predicción dentro de ciertos límites, que podamos asegurar, al menos en forma aproximada, que el fenómeno observado caerá dentro de ciertos límites dados (Cantú Delgado, 2011, pág. 10).

**Control de Calidad:** “Edwards W Deming (1986), definía el control de calidad como la aplicación de principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de producción para lograr una manufactura económica con máxima utilidad del producto por parte del usuario”. (Cantú Delgado, 2011, pág. 11)

**Control total de la calidad:** Según el autor norteamericano Feigenbaum define el control total de la calidad como un conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de la organización para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad del producto con el fin de hacer posibles fabricación y servicios a satisfacción del consumidor y al nivel más económico (Parra Restrepo, 1992, pág. 184).

**Cursos de acción:** “Como su propio nombre lo indica definen el camino a seguir”. (Amaru Maximiano, 2009, pág. 173)

**Diagrama de causa y efecto:** El diagrama de causa-efecto, también conocido como diagrama de Ishikawa o de espina de pescado. Su propósito es proveer una vista gráfica de una lista en donde se pueden identificar y organizar posibles causas a problemas para asegurar el éxito dentro de algún proyecto. (Carro Paz Roberto, González Gómez Daniel, pág. 26)

**Kaizen:** El término Kaizen de acuerdo a su creador, Masaaki Imai, proviene de dos ideogramas japoneses: “Kai” que significa cambio y “zen” que quiere decir para mejorar. Así, se puede decir que kaizen es “cambio para mejorar” o “mejoramiento continuo”, como comúnmente se le conoce. (Carro Paz Roberto, González Gómez Daniel, pág. 11)

**Medición de la calidad:** “Los resultados de calidad, tangible e intangibles, deben evaluarse mediante el establecimiento de indicadores y métodos de análisis estadísticos para cada actividad y proceso en toda la compañía que sirvan para medir los problemas de calidad tanto reales como potenciales”. (Cantú Delgado, 2011, pág. 42)

**Medios de control:** “Consisten en información que sirve para evaluar hasta qué puntos se están alcanzando los objetivos y hasta qué punto son apropiados los cursos de acción”. (Amaru Maximiano, 2009, pág. 173)

**Plan:** “Son el resultado del proceso de planeación. Un plan es una guía para las acciones a tomar; establece a qué situación se deberá llegar, lo que debe hacerse para alcanzarla y los recursos que se aplicarán en ese esfuerzo”. (Amaru Maximiano, 2009, pág. 171)



**Planeación:** El proceso de planeación es la herramienta para administrar las relaciones con el futuro; es una aplicación específica del proceso de tomar decisiones. Las decisiones que buscan influir en el futuro o que se pondrán en práctica en él son decisiones de planeación. (Amaru Maximiano, 2009, pág. 170)

**Planes permanentes:** “Los planes permanentes son las decisiones programadas que se usan en situaciones”. (Amaru Maximiano, 2009, pág. 174)

**Ruta de la calidad:** “Es un proceso que se emplea en la resolución de problemas cada caso de ruta muestra cómo los miembros del círculo de control de calidad resuelve un problema en forma sistémica siguiendo el ciclo PHVA”. (Torcuato Castillo, 2016).

**Sistema:** “Es un todo complejo u organizado; es un conjunto de partes o elementos que forman un todo unitario o complejo”. (Amaru Maximiano, 2009, pág. 158)

## **7. DESARROLLO METODOLÓGICO**

Para desarrollar cada uno de los objetivos contenidos en el presente trabajo de investigación se tomó como base metodológica los cuatro primeros pasos de la **RUTA DE LA CALIDAD**, los cuales se describen a continuación:

1. Selección del tema.
2. Entender el estado actual y establecimiento de metas.
3. Análisis de causas.
4. Establecer un plan de acción.

Este sustento metodológico es un proceso formal que ayuda a la resolución de problemas el cual permite abordar, los problemas crónicos y los imprevistos cuya causan no están claramente definidas, con el firme de objetivo de identificar sus principales factores de ocurrencia.

### **Selección del tema**

El tema que se seleccionó corresponde a la necesidad que tienen los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopía electrónica de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, por diseñar una metodología basada en la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025 que permita proporcionar garantías de competencia técnica en los servicios ofertados al público, minimizar el riesgo de proveer un análisis o resultados defectuosos, ser competitivos y generar mayor confiabilidad en el desarrollo de las pruebas de ensayo.

### **Entender el estado actual y establecimiento de metas**

Para entender el estado actual del tema seleccionado, se desarrollaron tres instrumentos de investigación denominados encuestas para cada uno de los laboratorios objeto de estudio, (anexos 1, 2 y 3). Estos instrumentos contienen los lineamientos básicos de los requisitos de gestión y técnicos de la norma NTC-

ISO/IEC 17025 y revelan el estado de cumplimiento que presentan los laboratorios, respecto a cada ítem evaluado.

Como factor de evaluación de puntos críticos para los requisitos de gestión, se determinó que tendría como objeto de estudio el componente del PHVA (Planear, Hacer, Verificar y Actuar) que tenga menor desempeño porcentual, en el caso de los dos laboratorios objeto de estudio, el componente que tiene menor desempeño es el VERIFICAR, con una representación porcentual de cumplimiento para el caso del laboratorio de suelos área química del 70% de desempeño y el laboratorio de microscopía electrónica con una representación porcentual del 66%. Dentro de la estructura del VERIFICAR se tomaron en cuenta los ítems que presentaran una calificación menor a 3 puntos en la escala de medición y estos fueron denominados como factores críticos que requieren se establezca mecanismos de intervención para el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma.

Para el caso de los requisitos técnicos que se evaluaron bajo el instrumento denominado encuesta de caracterización de los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025, se manejó una escala de medición compuesta por NO, SI, NO SABE NO RESPONDE (NS/NR) y NO APLICA (NA), para conocer el estado actual del laboratorio frente a estos ítems se trabajaron como puntos críticos las variables que fueron marcadas por la población encuestada como NO CUMPLE.

Como apoyo en el análisis del cumplimiento de los requisitos contenidos en la norma objeto de estudio por parte de los laboratorios se aplicó un tercer instrumento, denominado: encuesta de caracterización complementaria de la norma NTC-ISO/IEC 17025. Éste se valoró de forma global identificando como factores críticos los puntos que contenían respuestas negativas a la fase de documentación, implementación y eficacia.

## **7. 1 CARACTERIZACIÓN DE LOS LABORATORIOS SUELOS ÁREA QUÍMICA Y LABORATORIO DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA.**

Para caracterizar los laboratorios objeto de estudio, se diseñó una metodología en la cual se estableció el siguiente procedimiento de investigación:

### **7.1.1 PROCEDIMIENTO DE LA INVESTIGACIÓN**

1. Recolección de información mediante consulta al personal técnico, operativo, y directivo de los laboratorios, revisión por página web y búsqueda en el software especializado en control documental SoftExpert y sistema de información HERMES.
2. Revisión de la documentación existente relacionada al Sistema de Gestión de Calidad, los laboratorios y la estructura funcional de los mismos.
3. Aplicación de los cuestionarios de diagnóstico (anexo 1, 2 y 3) con la finalidad de determinar el nivel de cumplimiento de la norma ISO/IEC 17025 en el laboratorio de suelos área química y microscopia electrónica.
4. Evaluación de la situación actual de los laboratorios objeto de estudio referente a los requisitos de la norma ISO/IEC 17025.

### **7.1.2 LABORATORIOS OBJETO DE ESTUDIO**

Para el desarrollo de la presente investigación se abordó el Laboratorio de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica pertenecientes a la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira.

La siguiente tabla contiene una descripción general sobre la naturaleza de los laboratorios anteriormente descritos.

**Tabla 19**

*Descripción general de los laboratorios*

DESCRIPCIÓN DE LOS LABORATORIOS OBJETO DE ESTUDIO								
Nombre	Facultad	Departamento	Ubicación	Coordinador	Auxiliares	Descripción	Servicios Ofrecidos	Equipos Relevantes Del Laboratorio
<b>SUELOS ÁREA QUÍMICA</b>	Facultad Ingeniería y Administración	Departamento Ingeniería.	Edificio Leopoldo Rother Bloque C piso 2  Teléfono: (+57 2) 2868888 Ext. 35151	German Rueda Saa.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• María Isabel Moreno Toro.</li> <li>• Dora Lilia Jaramillo Cobo.</li> <li>• Marco Tulio Álvarez García.</li> </ul>	Brinda servicios de análisis químico específicamente en muestras de Suelos, Calidad de Agua para Riego, Tejido Vegetal y Abonos; Apoyando la investigación, la docencia y la extensión. Cuenta con más de sesenta años de experiencia, equipos robustos de alta tecnología, métodos de análisis normalizados y reconocidos internacionalmente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de caracterización.</li> <li>• Análisis de calidad de aguas para riego.</li> <li>• Análisis de caracterización, textura al tacto y elementos menores.</li> <li>• Análisis de compost o abonos orgánicos.</li> <li>• Análisis de tejido vegetales.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absorción atómica.</li> <li>• thermo centrifuga.</li> <li>• Espectrofotómetro uv-vis.</li> <li>• Horno mufla.</li> </ul>

							<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis para suelos con problemas de salinidad.</li> <li>• Análisis para suelos con problemas de salinidad y elementos menores.</li> <li>• Determinación por elemento en muestras de suelos o aguas.</li> <li>• Determinación por elementos en muestras de abono nitrógeno por muestra.</li> </ul>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

Tabla 19. (continuación)								
Nombre	Facultad	Departamento	Ubicación	Coordinador	Auxiliares	Descripción	Servicios Ofrecidos	Equipos Relevantes Del Laboratorio
LABORATORIO DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA	Dirección De Laboratorios Sede Palmira	Ninguno.	Palmira, Edificio 30 - Bloque B, Piso 1, Salón Laboratorio Teléfono: (+57 2) 2868888 Ext. 35239 E-Mail: <a href="mailto:SnI_Pal@Unal.Edu.Co">SnI_Pal@Unal.Edu.Co</a>	Rodrigo Duque Baracaldo.	Sin Auxiliares.	Docencia; Apoyo Clases Del Área De Pregrado Y Posgrado. Investigación: Apoyo A Proyectos De Investigación En Maestría Y Doctorado. Extensión: Prestar Servicio De Extensión En Microscopia Electrónica, Cortes De Ultramicrotoma, Procesamiento Y Fotografías Digitales Para Material Orgánico E Inorgánico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hora de utilización del microscopio electrónico de transmisión.</li> <li>• Hora de utilización del microscopio óptico.</li> <li>• Hora de utilización del ultra micrótopo en cortes semifinos y ultrafinos.</li> <li>• Preparación de muestras inorgánicas o muestras en polvo.</li> <li>• Procesamiento de muestras orgánicas y/o biológicas</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Microscopio electrónico.</li> <li>• Ultramicrotomo.</li> </ul>

							para microscopia electrónica de transmisión. • Recubrimient o con grafito.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

*Fuente:* Elaboración propia con base en (Portafolio de servicios UNAL Palmira, 2014, pág. 21); (Aplicativo HERMES).



### **7.1.3 DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL**

#### **7.1.3.1 Análisis de la situación actual de los laboratorios objeto de estudio.**

Para el desarrollo del diagnóstico se parte de la información recopilada a partir de las encuestas realizadas a los funcionarios encargados de la parte operativa y de apoyo de los laboratorios y al jefe del Sistema Nacional de Laboratorios de Sede; igualmente, de la información proporcionada por los directivos, observación directa de los laboratorios, página web y el aplicativo HERMES.

Se realiza una evaluación de la Norma NTC-ISO/IEC 17025 con el fin de encontrar si los laboratorios cumplen o no con los requerimientos de la norma, en cuales puede mejorar el desempeño y cuáles no son aplicables a éstos. Los resultados obtenidos de las encuestas son cuantificados y detallados como se presenta a continuación por cada laboratorio.

#### **7.1.3.2 Evaluación de la caracterización**

Con el fin de establecer el estado y el desempeño de los laboratorios suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica se desarrollaron tres instrumentos denominados encuestas, teniendo como base los requisitos de gestión y técnicos que compone la norma NTC – ISO/IEC 17025.

Los requisitos de gestión que enuncia la norma se evaluaron mediante un instrumento denominado encuesta de caracterización de los requisitos de gestión de la norma NTC-ISO/IEC 17025 (anexo 1). Este instrumento tiene como metodología, abordar los requisitos de gestión referentes a la norma a través del ciclo PHVA de la calidad expuesto por Edwards Deming. En este proceso se agruparon los requisitos referentes al Planear, Hacer, Verificar y Actuar y se determinó un porcentaje promedio de cumplimiento por componente de la siguiente forma:

**Tabla 20***Factores de evaluación requisitos de gestión*

<b>CICLO PHVA</b>	<b>TEMÁTICA</b>	<b>% Participación</b>
<b>PLANEAR</b>	Se abordaron temas tales como: diseño de políticas, compromiso de la dirección, procedimientos, funciones y responsabilidades del personal, programas de gestión, diseño de políticas, controles y estrategias.	25%
<b>HACER</b>	Se agruparon temáticas tales como: desarrollo de manuales, promoción y divulgación de objetivos de calidad, realización de acciones correctivas y de mejora, desarrollo de auditorías y gestión documental.	25%
<b>VERIFICAR</b>	Se concentraron temas tales como: actividades de inspección y verificación, seguimiento a los resultados, a los planes de acción, actividades de registro y revisión.	25%
<b>ACTUAR</b>	Se reunieron temas tales como: la ejecución de actividades de verificación del sistema.	25%

*Fuente:* Elaboración propia**Metodología para calcular el porcentaje y la brecha de cumplimiento**

Para el cálculo porcentual de desempeño que componen cada uno de los requisitos evaluados mediante la metodología del PHVA se realizaron los siguientes cálculos:

**Cálculo del desempeño:** se estableció un promedio entre las variables o ítems que componen cada etapa, para el caso del planear son 22 ítems, en el hacer son 11 ítems, en el verificar son 5 y en el actuar son 4, cada pregunta tiene como respuesta el número de veces que respondieron las personas encuestadas de acuerdo a la valoración asignada en la encuesta, posteriormente se multiplica ( $100 * \text{puntaje del promedio total}$ )

obtenido / (# de componentes (5 Totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, medianamente de acuerdo, de acuerdo, totalmente de acuerdo))) arrojando como resultado el porcentaje de desempeño.

**Cálculo de la Brecha** = para el cálculo de la brecha, se utilizó el 100% que es el porcentaje de la norma exigido menos porcentaje de desempeño obtenido.

**Cálculo del cumplimiento por ciclo:** en aras de identificar el porcentaje de cumplimiento obtenido en cada una de las etapas del ciclo Deming se determinó asignar un peso porcentual por etapa del 25% y esta asignación se multiplicó por el resultado del cálculo del desempeño obteniendo así, el porcentaje de cumplimiento por ciclo.

**Cálculo de la brecha de cumplimiento por ciclo:** para el cálculo de la brecha, se utilizó el porcentaje de cumplimiento por ciclo obtenido menos el 25% que es el porcentaje de participación que se le asignó a cada ciclo como porcentaje % de cumplimiento total.

### 7.1.3.3 Resultados aplicación instrumento requisitos de gestión

Al aplicar el instrumento desarrollado para la caracterización del laboratorio de suelos área química se obtuvieron los siguientes resultados:

**Tabla 21**

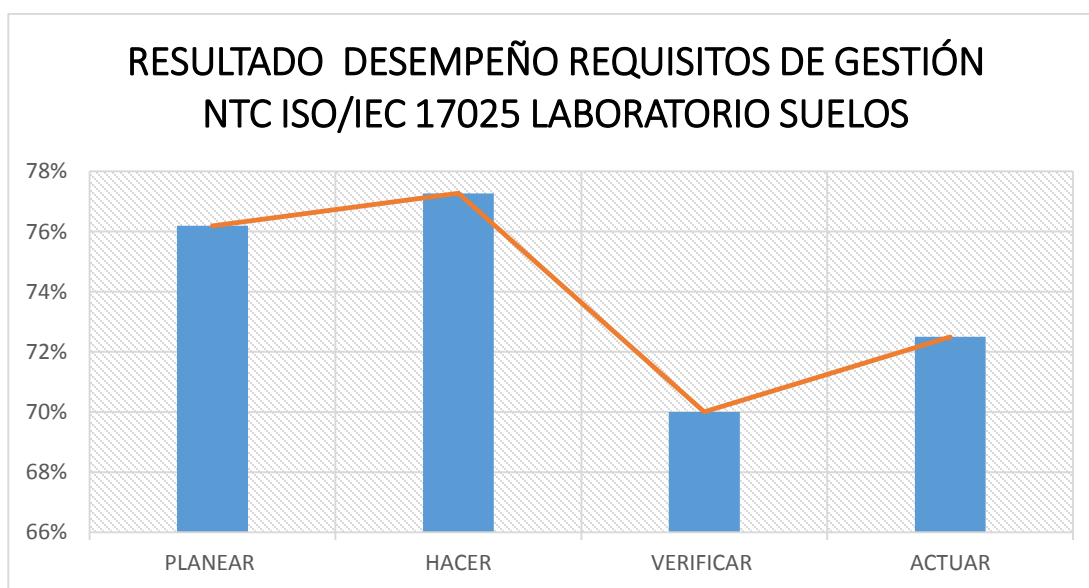
*Resultados requisitos de gestión laboratorio de suelos área química*

RESULTADOS REQUISITOS DE GESTIÓN NTC ISO/IEC 17025			
LABORATORIO SUELOS ÁREA QUÍMICA			
N°	COMPONENTE	RESULTADO	BRECHA
1	PLANEAR	76%	24%
2	HACER	77%	23%
3	VERIFICAR	70%	30%
4	ACTUAR	73%	28%

Fuente: Elaboración propia

El cálculo para la obtención del porcentaje de la brecha de cada uno de los componentes del PHVA se obtuvo de la siguiente forma: se determinó el promedio de respuesta por cada uno de los factores normativos evaluados, lo que arrojó un total para el caso de la

planeación de 3,8 éste se multiplicó por el 100% y se dividió por 5 que representa los cinco componentes evaluativos de la encuesta que generan valor (totalmente en desacuerdo, en desacuerdo, medianamente de acuerdo, de acuerdo, totalmente de acuerdo) lo cual determinó un porcentaje de cumplimiento del 76%, para el cálculo de la brecha se procedió a restar el 100% que representa el porcentaje total de cumplimiento menos el porcentaje de cumplimiento obtenido por ítem ( $100\% - 76\%$ ) lo cual nos da un porcentaje del 24% de brecha en el caso de la planeación, este mismo procedimiento se utilizó en los tres componentes restantes: hacer, verificar y actuar (figura 8).



*Figura 8* Resultados requisitos de gestión para el laboratorio de suelos área química

El análisis de desempeño realizado al laboratorio de suelos área química, indica en el componente del PLANEAR que en un 76% cumple con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, presentando una brecha de cumplimiento del 24%, los ítems del planear para el laboratorio objeto de estudio, que presentaron un menor desempeño equivalente a un promedio de 3 fueron las preguntas asociadas a establecer políticas que permitan identificar las necesidades de los clientes. Igualmente se evidencia en el análisis realizado, que el laboratorio evaluado presenta un menor desempeño, al diseñar políticas que le permitan identificar posibles conflictos de intereses entre su personal.

Dentro del desarrollo del instrumento solo un ítem presenta un desempeño de 5 puntos sobre 5 equivalentes al 100% y es el que enuncia que: el laboratorio establece políticas que le permiten determinar la confidencialidad de los derechos de propiedad de los clientes.

Los componentes del HACER, cumplen en un 77% con los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025, presentando una brecha del 23%. Dentro de los ítems evaluados solo uno presenta un promedio de 3 puntos que corresponde a la realización periódica de auditorías; en la clasificación de 4 puntos identificado como el mayor promedio para este componente, se encuentran preguntas concernientes a la elaboración de un manual de calidad, la promoción de los objetivos de calidad, la elaboración de instrumentos de evaluación, la modificación, actualización y distribución de documentos.

El VERIFICAR resulta ser el componente de menor desempeño con una participación porcentual del 70% y una brecha del 30%, la mayor parte de sus componentes se encuentran en un rango de 3 a 3,5 puntos en promedio. En la categoría de 3 puntos participan aspectos tales como; si el laboratorio realiza periódicamente verificación y registro de las acciones correctivas y las actividades periódicas de revisión para la eficacia de los procesos. En la categoría de 4 puntos está la realización de inspección y verificación de los suministros comprados y la realización de actividades de seguimiento por parte del laboratorio a los resultados, para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implantadas.

En el ACTUAR, este componente participa con un 73% de cumplimiento de los requisitos, con una brecha del 28%. Dentro de la estructura del actuar, un solo componente presenta un promedio de 3 puntos y es el que hace alusión a la realización periódica de actividades de revisión al sistema de gestión; con una participación de 4 puntos identificado como mayor promedio está: el aseguramiento que realiza la dirección para que las acciones de mejora se realicen en un lapso de tiempo apropiado y acordado; y por último, se aborda la temática de la introducción de cambios y mejoras en el sistema a raíz de las revisiones realizadas por la dirección.

A continuación se presentan los resultados obtenidos al evaluar el porcentaje de cumplimiento del ciclo PHVA en el laboratorio de suelos área química.

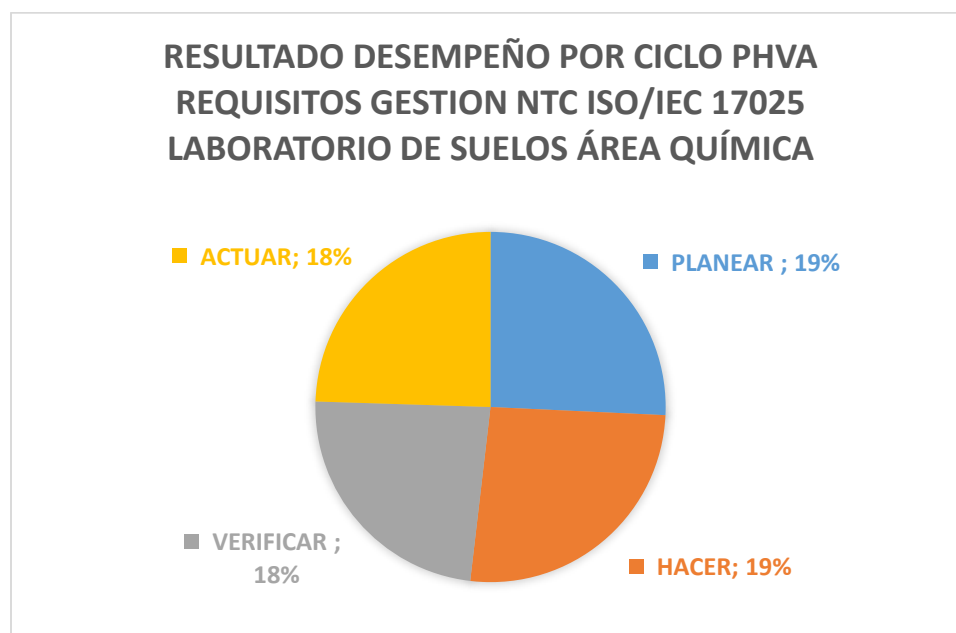
**Tabla 22**

*Resultados de desempeño por ciclo PHV laboratorio de suelos área química*

RESULTADOS REQUISITOS DE GESTIÓN NTC ISO/IEC 17025 LABORATORIO SUELOS ÁREA QUÍMICA			
N°	CICLO PHVA	RESULTADO	BRECHA
1	PLANEAR	19%	6%
2	HACER	19%	6%
3	VERIFICAR	18%	8%
4	ACTUAR	18%	7%

*Fuente: Elaboración propia*

El cálculo de la brecha de cumplimiento se determinó de la siguiente forma: cada uno de los ítems del ciclo PHVA se le asignó un porcentaje total de cumplimiento del 25%. Para calcular el porcentaje de brecha en el caso de la planeación se restó el porcentaje total de cumplimiento menos el resultado obtenido (25%- 19%) obteniendo un 6% de brecha; de igual forma se evaluaron el resto de componentes del ciclo PHVA.



*Figura 9. Resultado desempeño por ciclo PHVA laboratorio de suelos área química*

La figura 9 evidencia el grado de cumplimiento de cada uno de los ciclos de PHVA de acuerdo al porcentaje de desempeño acordado, el PLANEAR está representado en un 19% con una brecha de cumplimiento del 6%, el HACER está representado por un 19% con una brecha de cumplimiento del 6%, el VERIFICAR tiene un porcentaje del 18% con una brecha de cumplimiento del 8% y por último el ACTUAR con una participación porcentual del 18% y una brecha de cumplimiento del 8%; lo que significa que el laboratorio de suelos área química, ha adelantado un proceso de ejecución de cada uno de los ítems que componen los requisitos de gestión de la norma, condición que lo deja en una posición preponderante en el proceso de acreditación del laboratorio.

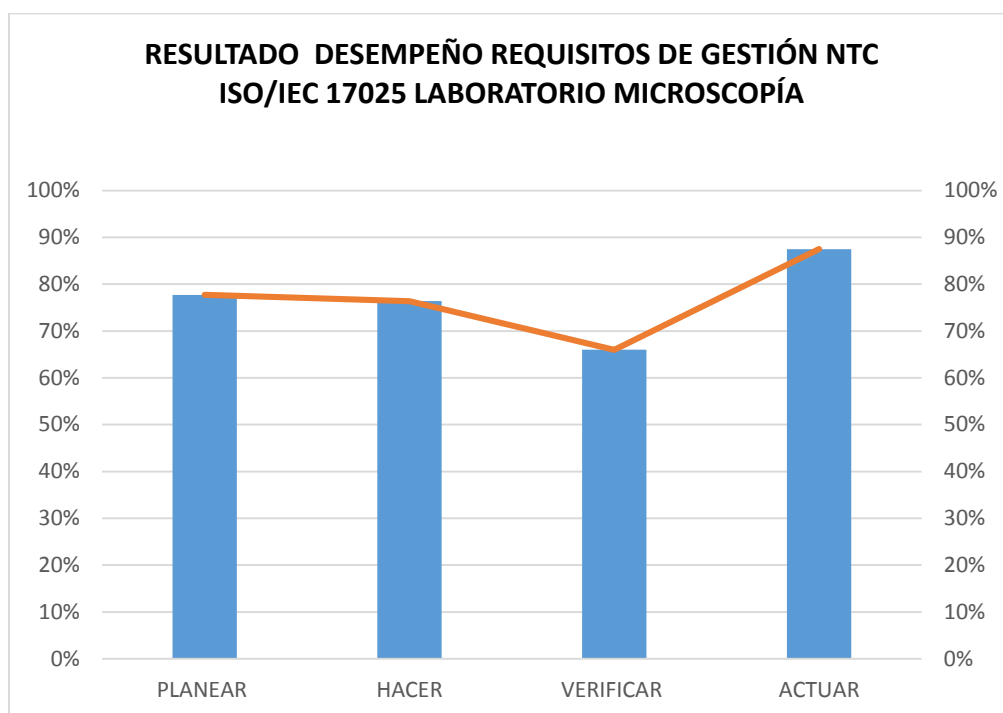
Al aplicar el instrumento desarrollado para la caracterización del laboratorio de microscopía electrónica arrojó los siguientes resultados:

**Tabla 23**

*Resultados requisitos de gestión laboratorio de microscopia electrónica*

<b>RESULTADOS REQUISITOS DE GESTIÓN NTC ISO/IEC 17025</b> <b>LABORATORIO DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA</b>			
<b>N°</b>	<b>COMPONENTE</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>BRECHA</b>
1	PLANEAR	78%	22%
2	HACER	76%	24%
3	VERIFICAR	66%	34%
4	ACTUAR	88%	13%

*Fuente: Elaboración propia*



*Figura 10. Resultados requisitos de gestión laboratorio de microscopia electrónica*

El análisis de desempeño realizado al laboratorio de microscopía electrónica, indica en el componente del PLANEAR que un 78% cumple con los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, presentando una brecha de cumplimiento del 22%.

Los ítems del planear para el laboratorio objeto de estudio, que presentaron un menor desempeño equivalente a 2 puntos de 5 fue la pregunta relacionada con el diseño de mecanismos para identificar los posibles conflictos de intereses con el personal. Con un promedio de 5 puntos sobre 5 se encuentra el ítem que tiene que ver con el desarrollo de políticas que le permite identificar las necesidades de los clientes.

En el ciclo del HACER, éste presenta un desempeño del 76% con una brecha de cumplimiento del 24%, el punto que tiene un resultado de 2,5 puntos sobre 5 es el concerniente a la realización periódica de auditorías internas; los puntos que tiene un promedio de 4,5 identificado como el promedio más alto para este componente, se refieren: a la promoción que ha ejecutado la dirección con el personal que realiza los ensayos de los objetivos de calidad, la actualización y distribución de documentos que



conforman el sistema de calidad, la modificación de documentos cuando existan cambios en la legislación o en la documentación, el diseño de instrumentos que evalúan el nivel de satisfacción de los clientes y el almacenamiento de los registros en un ambiente adecuado para prevenir los daños, deterioro y las pérdidas.

El VERIFICAR se encuentra representado con un peso porcentual de 66% con una brecha de cumplimiento del 34%, siendo ésta, una de las categorías con menor porcentaje de cumplimiento. Los ítems que obtuvieron 3 puntos identificado como el promedio más bajo, tienen que ver con: el seguimiento de los resultados para la realización de las acciones correctivas implementadas, el seguimiento a los planes de acción para disminuir la posibilidad de ocurrencia, el desarrollo de actividades de verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas y las actividades periódicas de revisión para mejorar la eficacia del sistema de gestión. El ítem que está representado con 4,5 puntos tiene que ver con las actividades de inspección y verificación de los reactivos, suministros y materiales antes de realizar las prácticas.

El ACTUAR tiene una representación porcentual del 88% siendo esta categoría la de mayor representación del desempeño frente a las demás categorías evaluadas, con una brecha de cumplimiento del 13%. El punto que contiene una representación porcentual de 4 en promedio siendo la más baja para este componente, tiene que ver con la ejecución de actividades de verificación acerca de la satisfacción de los clientes; dentro de los puntos representados con 4,5 en promedio se encuentran: la realización periódica de actividades de revisión al sistema, el aseguramiento por parte de la dirección a que las acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y la introducción de cambios o mejoras al sistema después de realizar revisiones por parte de la dirección.

A continuación se presentan los resultados obtenidos al evaluar el porcentaje de cumplimiento del ciclo PHVA en el laboratorio de microscopia electrónica.

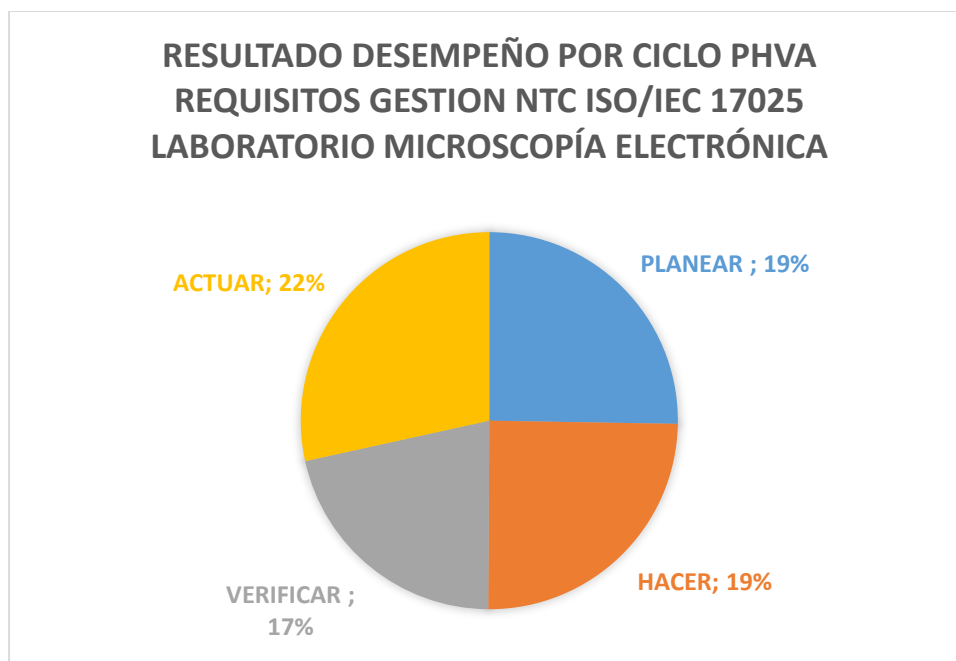
**Tabla 24**

*Resultados de desempeño por ciclo PHVA, laboratorio de microscopia electrónica*

<b>RESULTADOS REQUISITOS DE GESTIÓN NTC ISO/IEC 17025 LABORATORIO DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA</b>			
<b>N°</b>	<b>CICLO PHVA</b>	<b>RESULTADO</b>	<b>BRECHA</b>
1	PLANEAR	19%	6%
2	HACER	19%	6%
3	VERIFICAR	17%	9%
4	ACTUAR	22%	3%

*Fuente:* Elaboración propia

De acuerdo a los resultados obtenidos por el laboratorio de microscopia electrónica en los requisitos de gestión, se puede evidenciar en la tabla 24 que la etapa que presenta un mayor porcentaje en el resultado de la brecha, es la etapa de verificación del ciclo PHVA, con un porcentaje del 9%, por tal motivo se hace necesario enfatizar y desarrollar acciones que permitan cumplir en su totalidad con los requisitos exigidos.



*Figura 11.* Resultado de desempeño por ciclo PHVA laboratorio de microscopia electrónica

La figura 11 evidencia el grado de cumplimiento de cada uno de los ciclos de PHVA de acuerdo al porcentaje de desempeño acordado, el PLANEAR está representado en un 19% con una brecha de cumplimiento del 6%, el HACER está representado por un 19% con una brecha de cumplimiento del 6%, el VERIFICAR tiene un porcentaje del 17% con una brecha de cumplimiento del 9% y por último el ACTUAR con una participación porcentual del 22% y una brecha de cumplimiento del 3%; esto demuestra que el laboratorio de microscopia electrónica, ha avanzado en el proceso de ejecución de cada uno de los ítems que componen los requisitos de gestión de la norma NTC ISO/IEC 17025; igualmente, se resalta el componente ACTUAR del ciclo PHVA, este presenta un mayor desarrollo con un 22%, comparado este ítems con el laboratorio de suelos área química, se hace evidente la diferencia de resultados y por tal motivo se puede concluir que el laboratorio de química de suelos en los resultados obtenidos para los requisitos de gestión presenta un mayor grado de cumplimiento con un porcentaje del 77%.

#### 7.1.3.4 Encuesta de caracterización de los requisitos técnicos de la norma NTC ISO/IEC 17025

Para evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos técnicos respecto a los numerales expuestos en la norma técnica de calidad, se analizó la información depositada en el instrumento denominado caracterización de los requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025, es por ello, que los numerales de la norma se formularon en pregunta y se dio como escala de calificación: SI, NO, NO APLICA (N/A) y NO SABE NO RESPONDE (NS/NR).

Igualmente, se creó un campo para describir la documentación que el laboratorio haya implementado.

#### Metodología para calcular el porcentaje y brecha de cumplimiento

1. Las cuestiones deben ser marcadas, en función de la situación del laboratorio, del siguiente modo:

- 2 ( SI ) si el cumplimiento del requisito es razonablemente completo,
- 1 (NO) si el cumplimiento es totalmente nulo, y
- 0 (NS/NR) (N/A) si el encuestado no sabe del tema, no desea responder o considera que no es aplicable a la organización.

2. Algunas de las cuestiones pueden resultar de no aplicación (en cuyo caso no tienen ningún valor).

3. Porcentaje de cumplimiento = (sumatoria de los resultados obtenidos por cada ítems) / (número total de personas que realizaron la encuesta) \* 2 (correspondiente al valor dado al cumplimiento del requisito, **SI**) \* (número de cuestiones aplicables del numeral de la norma)

4. Brecha de cumplimiento = (cumplimiento con la norma exigido (100%)) – (porcentaje real de cumplimiento del Laboratorio).

A continuación se describen los resultados por requisitos técnicos del laboratorio de suelos área química.

**Tabla 25***Resultados requisitos técnicos laboratorio de suelos área química*

<b>RESULTADOS REQUISITOS TÉCNICOS NTC ISO/IEC 17025 LABORATORIO DE SUELOS ÁREA QUÍMICA</b>			
<b>NUMERAL</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>BRECHA</b>
5.2	PERSONAL	58%	42%
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	92%	8%
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	87%	13%
5.5	EQUIPOS	82%	18%
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	100%	0%
5.7	MUESTREO	50%	50%
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	94%	6%
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	100%	0%
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS	55%	45%
	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL DEL LABORATORIO</b>	<b>79.72%</b>	<b>20.28%</b>

*Fuente:* Elaboración propia con base en la Norma NTC ISO/IEC 17025 Págs. 13-29

## Porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTC ISO/IEC 17025 del laboratorio suelos área química

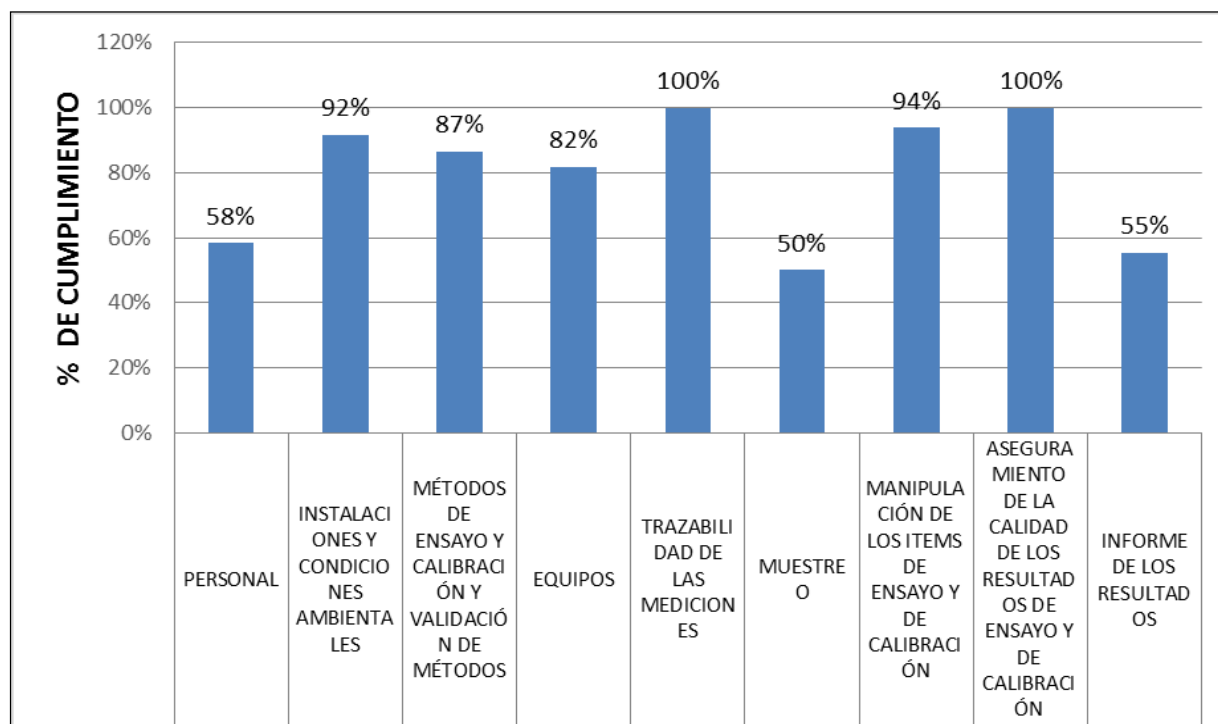


Figura 12. Porcentaje de cumplimiento requisitos técnicos laboratorio de suelos área química

De acuerdo a los resultados arrojados en el laboratorio de Suelos Área Química, solo dos requisitos técnicos, el numeral 5,6 trazabilidad de las mediciones y 5,9 aseguramiento de la calidad de los resultados de ensayo y de calibración, cumplen en un 100% con lo establecido por la norma ya mencionada, seguido de dos numerales que se encuentran en un porcentaje mayor al 90% correspondiente al 5,3 instalaciones y condiciones ambientales y 5,8 manipulación de los ítems de ensayo y de calibración.

El laboratorio a nivel general tiene un porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos en un 79,72%. Es necesario mencionar, que el numeral 5,7 muestreo, presenta un menor grado de cumplimiento (50%).

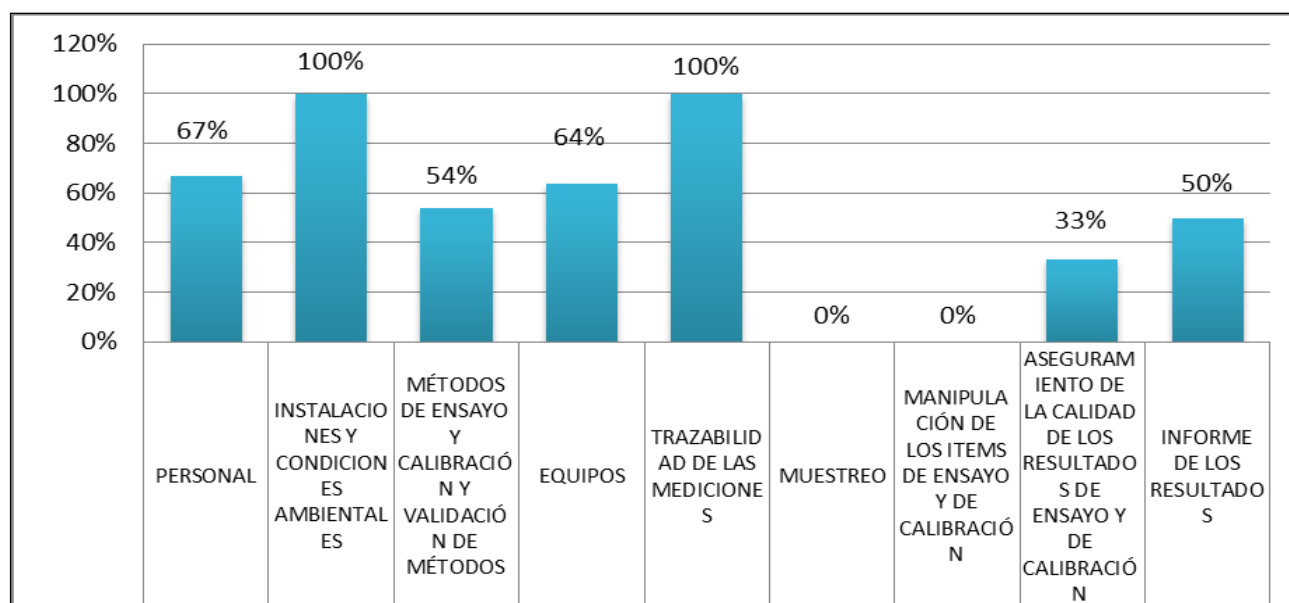
A continuación se describen los resultados por requisitos técnicos del laboratorio de microscopía electrónica.

**Tabla 26***Resultados requisitos técnicos laboratorio de microscopía electrónica*

<b>RESULTADOS REQUISITOS TÉCNICOS NTC ISO/IEC 17025 LABORATORIO DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA</b>			
<b>NUMERAL</b>	<b>REQUISITOS</b>	<b>% DE CUMPLIMIENTO</b>	<b>BRECHA</b>
5.2	PERSONAL	67%	33%
5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES	100%	0%
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS	54%	46%
5.5	EQUIPOS	64%	36%
5.6	TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	100%	0%
5.7	MUESTREO	0%	100%
5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ITEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	0%	100%
5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN	33%	67%
5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS	50%	50%
	<b>PORCENTAJE DE CUMPLIMIENTO TOTAL DEL LABORATORIO</b>	<b>51,94%</b>	<b>48,06%</b>

*Fuente:* Elaboración propia con base en la norma NTC ISO/IEC 17025 Págs. 13-29

## Porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma NTC ISO/IEC 17025 del laboratorio de microscopia electrónica



*Figura 13. Porcentaje de cumplimiento requisitos técnicos laboratorio de microscopia electrónica*

El laboratorio de microscopia electrónica, muestra dos numerales de los requisitos de gestión que se cumplen al 100%, correspondientes al numeral 5.3 instalaciones y condiciones ambientales y 5.6 trazabilidad de las mediciones. Igualmente, existen dos numerales que no tienen ningún porcentaje de cumplimiento, siendo éstos el numeral 5.7 muestreo y 5.8 manipulación de los ítems de ensayo y calibración.

De manera general este laboratorio cumple en un 51,94% con los requisitos técnicos de la norma, y presenta grandes diferencias entre los porcentajes de cumplimiento de los numerales.

### 7.1.3.5 BRECHA DE CUMPLIMIENTO REQUISITOS TÉCNICOS

El laboratorio de suelos área química presenta un porcentaje de cumplimiento de los requisitos Técnicos de 79,72%. La brecha de cumplimiento es la diferencia entre el 100%

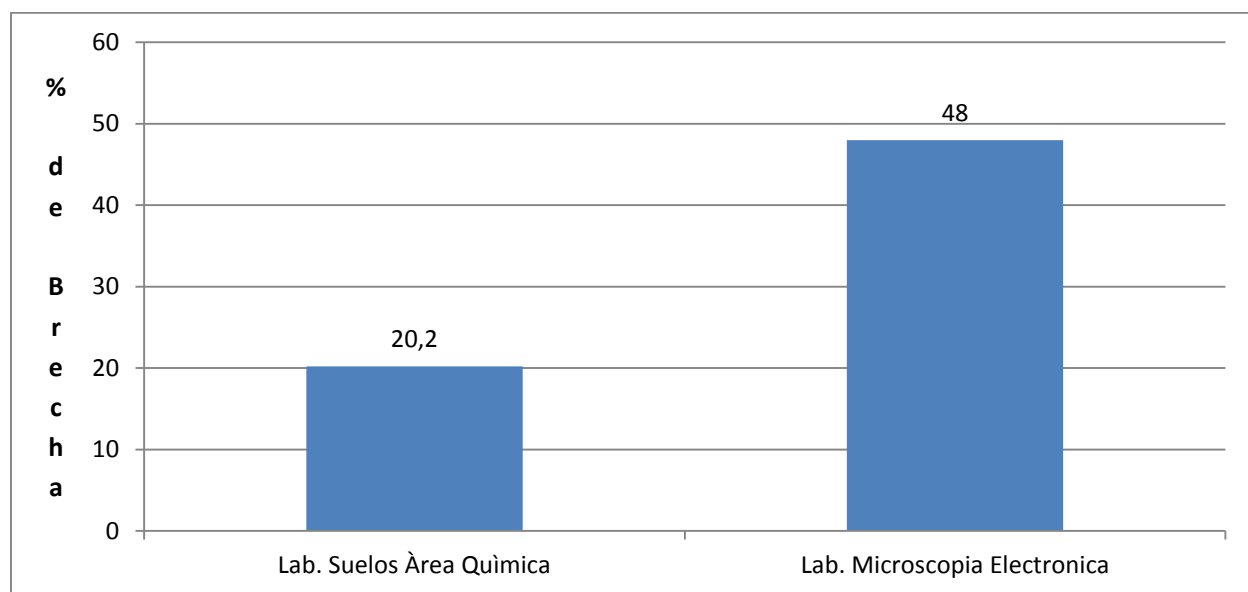


exigido y el porcentaje real de cumplimiento del Laboratorio, por ello la brecha de cumplimiento corresponde al 20,28%.

De acuerdo a que lo establecido por la norma NTC ISO/IEC 17025 el cumplimiento total de la misma, debe ser del 100%, por lo cual el laboratorio debe realizar acciones de mejora para cumplir en su totalidad con la norma.

El laboratorio de microscopia electrónica presenta un porcentaje de cumplimiento de los requisitos técnicos de 51,94% y la brecha de cumplimiento es de 48,06% (figura 14). Motivo por el cual, también se hace necesario realizar acciones de mejora que permitan cumplir con el 100% de la norma NTC ISO/IEC 17025.

**Gráfico de porcentaje de brecha de cumplimiento de los laboratorios frente a los requisitos técnicos de la norma NTC ISO/IEC 17025**



*Figura 14.* Brecha de cumplimiento laboratorios

### 7.1.3.6 Encuesta complementaria laboratorio de suelos área química

Se realizó una encuesta complementaria a los auxiliares de los laboratorios, la cual comprende 22 preguntas que debían ser clasificadas en las siguientes categorías: documentado, implementado y eficaz, con el fin de identificar el porcentaje de cumplimiento en cada una de éstas.

El laboratorio de suelos área química, tiene documentado en un 97% la norma (figura 15), implementado los requisitos de la misma en un 95% (figura 16) y es eficaz en un 82% (figura 17).

A continuación se muestran las gráficas porcentuales de los resultados obtenidos en la encuesta complementaria.

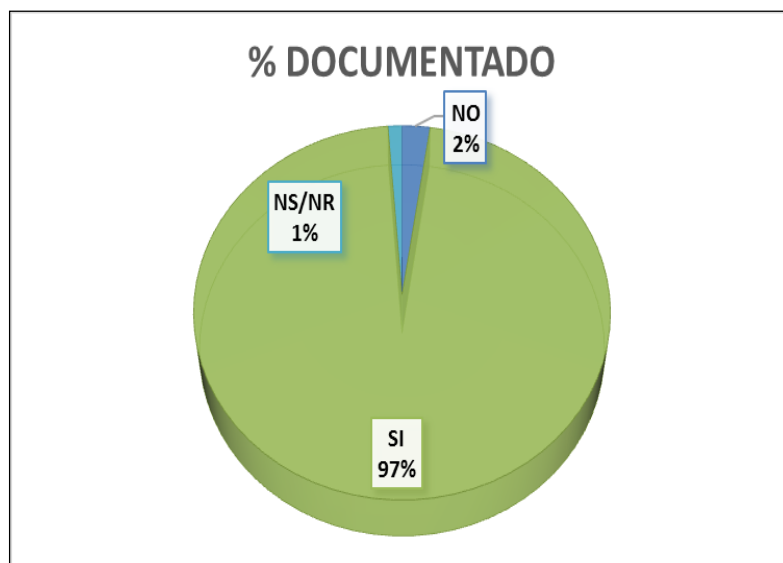


Figura 15. Grado de implementación etapa de documentación laboratorio de suelos área química



Figura 16. Grado de implementación laboratorio de suelos área química

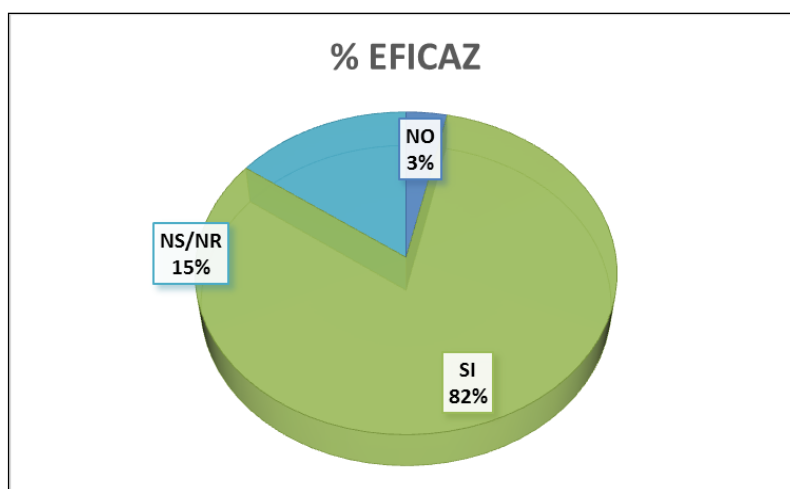
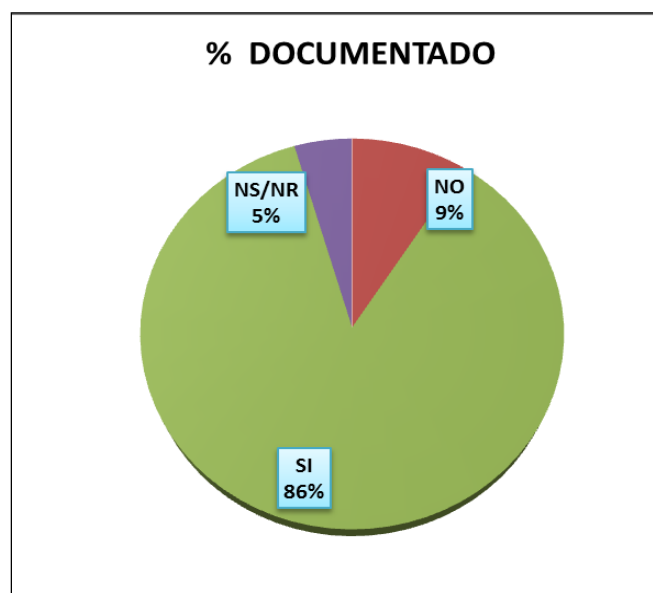


Figura 17. Grado de implementación etapa de eficacia laboratorio de suelos área química

### 7.1.3.7 Encuesta complementaria laboratorio de microscopia electrónica

El resultado de las encuestas complementarias del laboratorio de microscopia electrónica, evidencia que la norma se encuentra en un 86% documentada (figura 18), implementada en un 64% (figura 19) y es eficaz en un 54% (figura 20). Estos porcentajes muestran que el laboratorio debe continuar con el proceso de implementación de la norma, apropiación y mejora de la misma.



*Figura 18.* Grado de implementación etapa de documentación laboratorio de microscopia electrónica

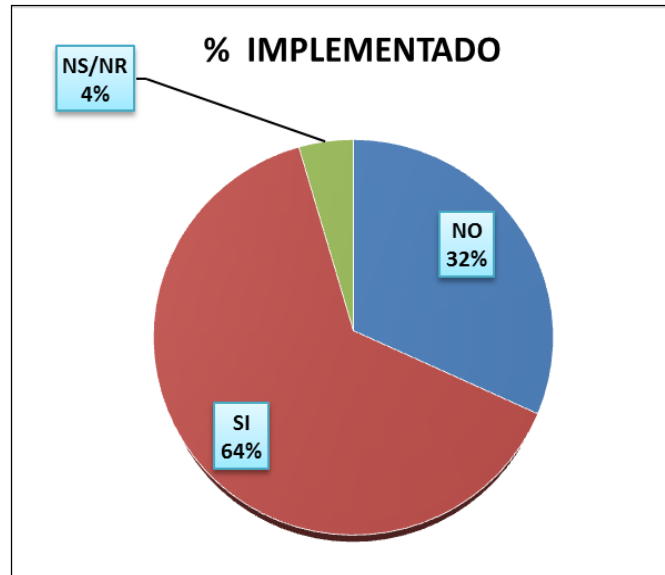


Figura 19. Grado de implementación laboratorio de microscopia electrónica

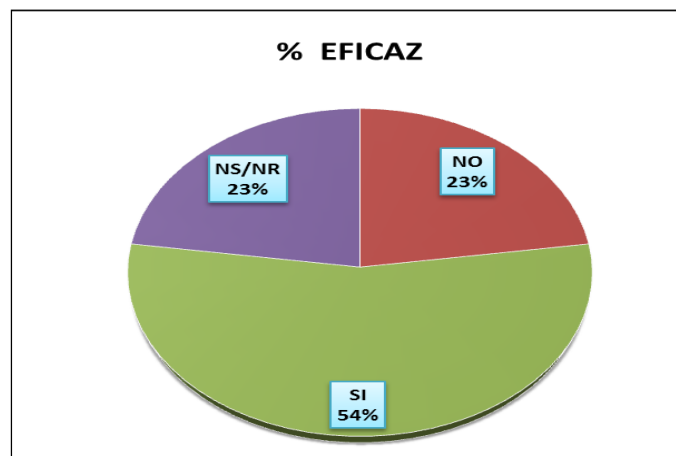


Figura 20. Grado de implementación etapa de eficacia laboratorio de microscopia electrónica

## **7.2. ANÁLISIS DE CAUSAS Y EFECTOS**

En este paso se pretende establecer una dirección clara que permita identificar la causa raíz del problema y sus efectos. Para desarrollar el análisis de causas, se utilizó, el diagrama de Ishikawa, también llamado diagrama de causa-efecto, o por su estructura igualmente es denominado diagrama de espina de pescado. Se construye una gráfica sencilla, donde en la cabeza del pescado se escribe el efecto o problema raíz a analizar y en la espina central del mismo se describen las posibles causas que están ocasionando el problema.

Para realizar el análisis de causa y efecto, se evaluaron todos los posibles factores críticos y de acuerdo a ello se identificaron los que tiene incidencia directa con el problema, teniendo como parámetro de evaluación los que presentaron un desempeño inferior o igual a tres puntos en los instrumentos aplicados y de esta forma se lograron determinar las causas potenciales que se cree generaron el problema en cuestión.

### **7.2.1 Factores críticos laboratorio suelos área química**

De acuerdo a los resultados obtenidos en los tres instrumentos aplicados a los laboratorios de suelos área química y de microscopia electrónica, se realizó un análisis de los puntos que presentaban un bajo nivel de cumplimiento. Este análisis tenía el propósito de detectar las posibles elementos críticos para entender la situación actual de los laboratorios y de esta forma establecer las causas y efectos.

A continuación se detallan los factores críticos obtenidos en el laboratorio de suelos área química.

**Tabla 27**

*Factores críticos laboratorio de suelos área química*

<b>Factores críticos requisitos de gestión</b>	<b>Factores críticos requisitos técnicos</b>	<b>Factores críticos encuesta complementaria</b>
El laboratorio carece de verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	Falta la documentación e implementación de un procedimiento especial que permita asegurar el orden y limpieza del laboratorio.	<b>DOCUMENTACIÓN</b> No se encuentra documentado ni implementado un procedimiento que refleje las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos o calibraciones, tampoco es posible reconocer su eficacia.
<b>Factores críticos requisitos de gestión</b>	<b>Factores críticos requisitos técnicos</b>	<b>Factores críticos encuesta complementaria</b>
No se establece de manera periódica actividades de revisión para mejorar la eficacia de su sistema de gestión de calidad.	No se dispone de un procedimiento para la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos de medición.	<b>IMPLEMENTACIÓN</b> El laboratorio no ha implementado una política ni un procedimiento al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme, tampoco se ha establecido su eficacia.

**Tabla 27 (continuación)**

Factores críticos requisitos de gestión	Factores críticos requisitos técnicos	Factores críticos encuesta complementaria
	El laboratorio no dispone de evidencias de la operación de comprobación posterior a la realización de la prueba de ensayo, cuando un equipo ha salido del control directo del laboratorio.	<p><b>IMPLEMENTACIÓN</b></p> <p>El laboratorio no ha implementado una política ni un procedimiento al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme, tampoco se ha establecido su eficacia.</p>
		<p>No se han implementado políticas y procedimientos que cuenten con:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Asignación de responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme.</li> <li>✓ Evaluación de la importancia de la inconformidad.</li> <li>✓ Corrección, notificación al cliente y anulación del trabajo.</li> <li>✓ Definición de la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo.</li> </ul> <p>El laboratorio no ha establecido el grado de eficacia de los mismos.</p>



Tabla 27 (continuación)		
Factores críticos requisitos de gestión	Factores críticos requisitos técnicos	Factores críticos encuesta complementaria
	Informe de resultados incompleto frente a lo enunciado en la norma objeto de estudio.	<p><b>EFICACIA</b></p> <p>El laboratorio no reconoce la eficacia de las políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados, incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas.</p> <p>No se ha establecido la eficacia del manual de calidad.</p> <p>El laboratorio no es eficaz al definir quien asume la dirección técnica del laboratorio.</p> <p>No se ha establecido la eficacia de las evidencias proporcionadas del compromiso con el desarrollo y de la implementación del sistema y mejora continua.</p> <p>No se ha establecido si el procedimiento que define los controles necesarios para emitir y aprobar documentos, revisar actualizar y aprobar documentos es eficaz.</p>

Tabla 27 (continuación)		
Factores críticos requisitos de gestión	Factores críticos requisitos técnicos	Factores críticos encuesta complementaria
		<p>No se ha establecido la eficacia del procedimiento de control de documentos, que especifique los requisitos mínimos en cuanto a forma.</p> <p>No se ha evidenciado la eficacia de las encuestas de satisfacción de clientes y/o revisión de los informes de ensayo con los clientes.</p> <p>No se ha establecido la eficacia del procedimiento para resolución de quejas y reclamos en el laboratorio.</p> <p>El laboratorio no ha establecido la eficacia de la implementación y realización de los planes de acción.</p> <p>El laboratorio no ha establecido la eficacia del procedimiento para llevar adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos.</p>

Fuente: Elaboración propia

## 7.2.2 Factores críticos laboratorio microscopia electrónica

A continuación se detallan los factores críticos obtenidos en el laboratorio de microscopia electrónica.

**Tabla 28**

*Factores críticos laboratorio de microscopia electrónica*

Factores críticos requisitos de gestión	Factores críticos requisitos técnicos	Factores críticos encuesta complementaria
El laboratorio carece de seguimiento a los resultados, el cual le permita asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas.	El laboratorio no cuenta con registros en los cuales se establezca la competencia técnica, el nivel de estudio, la formación y las habilidades técnicas del personal.	<b>DOCUMENTACIÓN</b> El laboratorio no tiene documentado quien asume la dirección técnica.  El laboratorio no tiene documentado la designación de un miembro del personal como responsable de la calidad.
Falta de seguimiento a los planes de acción para disminuir la posibilidad de ocurrencia.	No se encuentran actualizados las normas, manuales y datos de referencia correspondientes al uso de los laboratorios	
El laboratorio carece de actividades de verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	El laboratorio no tiene establecido un procedimiento para realizar la validación de los métodos.	
Factores críticos requisitos de gestión	Factores críticos requisitos técnicos	Factores críticos encuesta complementaria
Ausencia de actividades periódicas de revisión para mejorar la eficacia del sistema de gestión de calidad.	El laboratorio no presenta un procedimiento que le permita estimar la incertidumbre en la medición.	<b>IMPLEMENTACIÓN</b> El laboratorio no tiene implementado políticas y procedimientos que aseguren la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad intelectual de sus clientes.

Tabla 28 (continuación)		
Factores críticos requisitos de gestión	Factores críticos requisitos técnicos	Factores críticos encuesta complementaria
	El laboratorio carece de procedimientos que le permita proteger los datos.	El laboratorio no tiene implementado el responsable de la dirección técnica.
	El laboratorio carece de un procedimiento para los equipos que arrojen un resultado dudoso.	El laboratorio no tiene implementado la designación de un miembro del personal como responsable de la calidad.
	El laboratorio no cuenta con un procedimiento definido para verificaciones intermedias.	El laboratorio no tiene implementado la documentación de sus políticas, sistemas, programas, procedimientos que permita asegurar la calidad de los ensayos.
	El laboratorio no dispone de un procedimiento para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o disposición final de los ítems de ensayo.	El laboratorio no ha implementado la asignación de responsabilidades en el momento que el trabajo no sea conforme.
	El laboratorio no cuenta con un procedimiento para evitar las pérdidas, deterioro o daño de los objetos de ensayo.	El laboratorio no ha implementado las políticas y procedimientos para las acciones correctivas, preventivas u oportunidades de mejora.
	El laboratorio no establece procedimientos de control de calidad para realizar seguimiento de la validez de los ensayos.	

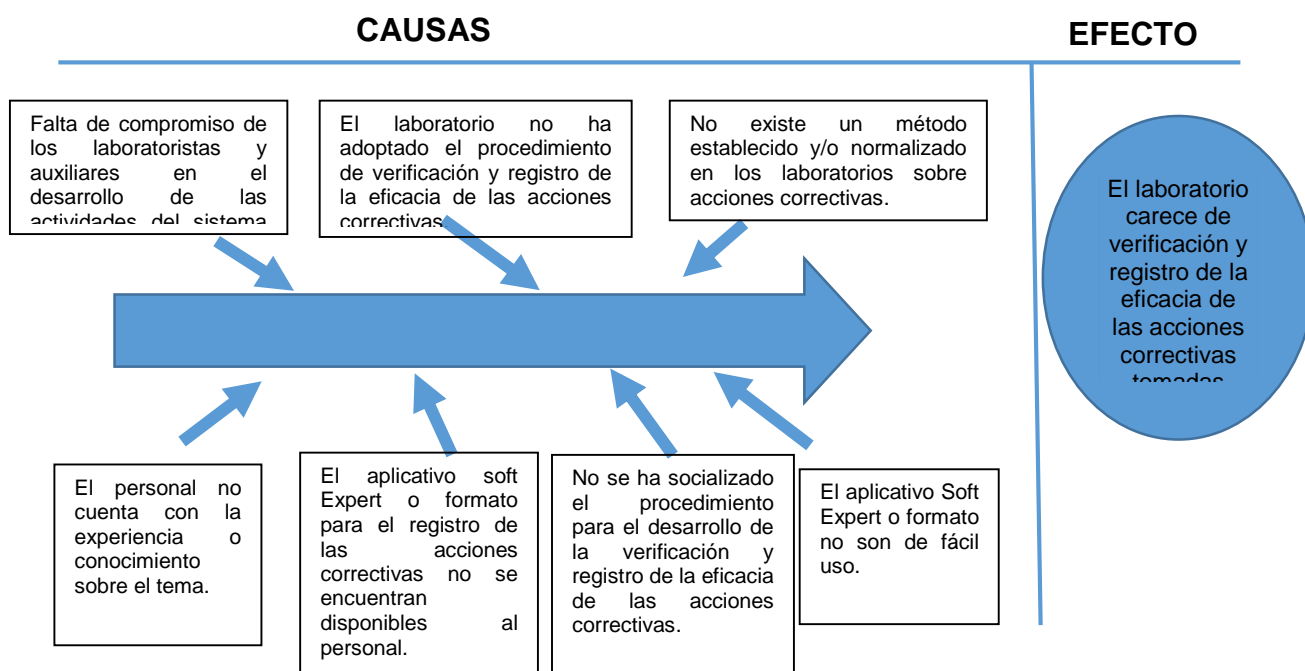
Tabla 28 (Continuación)		
Factores críticos requisitos de gestión	Factores críticos requisitos técnicos	Factores críticos encuesta complementaria
	El laboratorio no establece técnicas estadísticas para la revisión de los resultados.	El laboratorio no ha implementado planes de acción.
	<p>El laboratorio no dispone dentro de la estructura de la información de los resultados finales la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de ensayo.</li> <li>• Personal que verifica resultados.</li> <li>• Condiciones ambientales.</li> <li>• Datos y cálculos.</li> <li>• Desviaciones del procedimiento.</li> <li>• Datos e incertidumbre.</li> </ul>	<p><b>EFICACIA</b></p> <p>El laboratorio no es eficaz, en asegurar la protección de la información y los derechos de propiedad de sus clientes.</p> <p>El laboratorio no es eficaz al definir quien asume la dirección técnica.</p> <p>El laboratorio no es eficaz al designar un responsable de la calidad.</p> <p>El laboratorio no es eficaz en la documentación de sus políticas, sistemas, programas y procedimientos, que permita asegurar la calidad de los ensayos.</p> <p>El laboratorio no es eficaz al asignar las responsabilidades y autoridades en el manejo de las no conformidades.</p>

Fuente: Elaboración propia

## CAUSAS Y EFECTOS

Después de identificar los factores críticos asociados a la problemática estudiada se procede a estudiar las posibles causas y efectos de mayor relevancia presentes en el laboratorio de suelos área química y microscopía animal.

A continuación se describen las causas asociadas al laboratorio de suelos área química:



*Figura 21. Causas y efecto # 1 laboratorio de suelos área química. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa.*

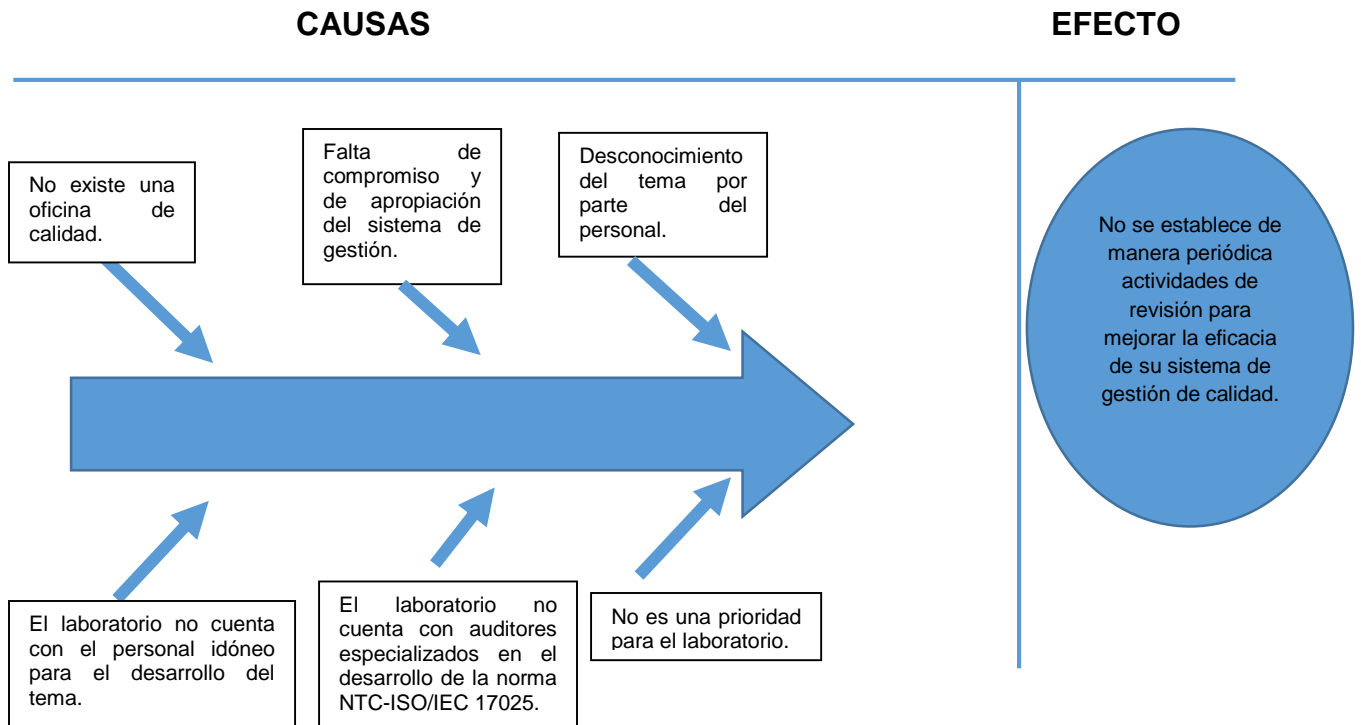


Figura 22. Causa y efecto # 2 laboratorio de suelos área química, con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa.

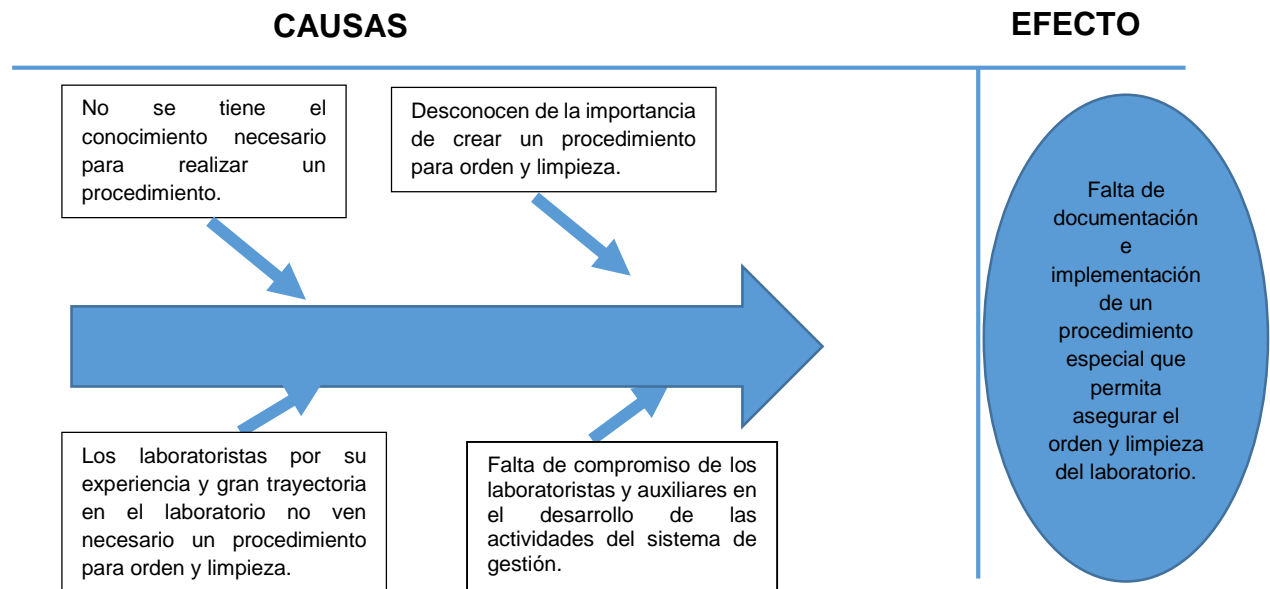


Figura 23. Causa y efecto # 3 laboratorio de suelos área química. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

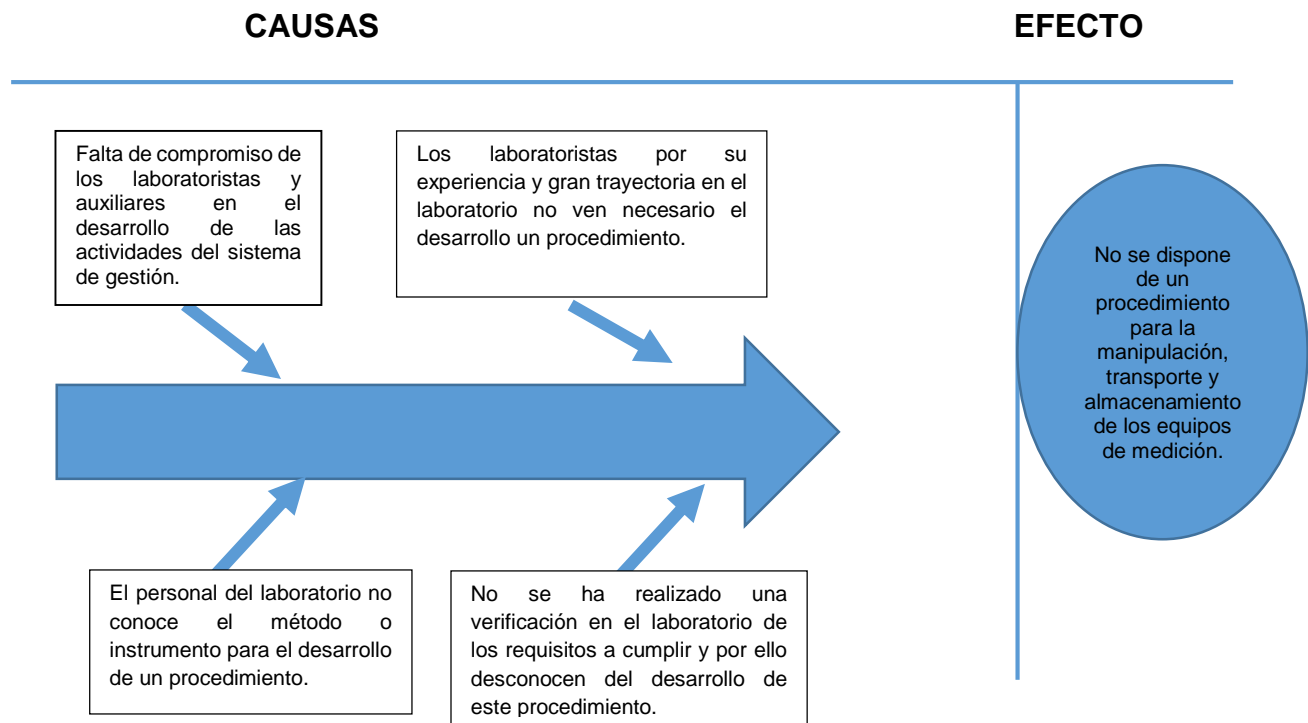


Figura 24. Causa y efecto #4 laboratorio de suelos área química. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

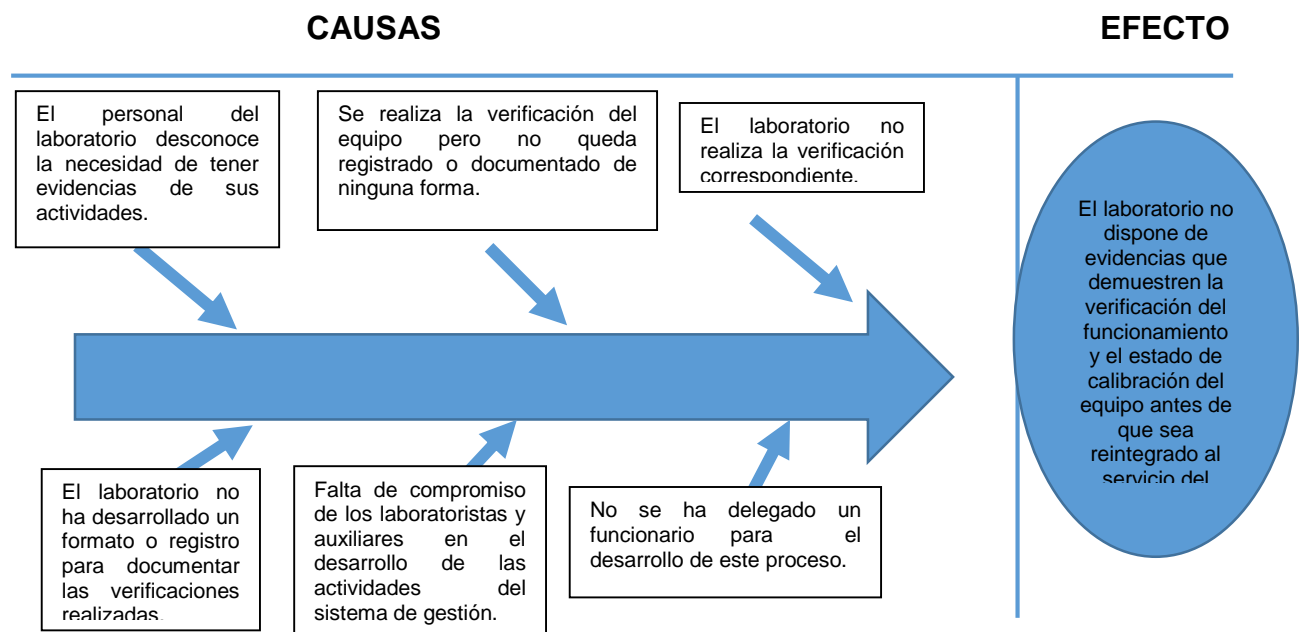


Figura 25. Causas y efecto # 5 laboratorio de suelos área química. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa



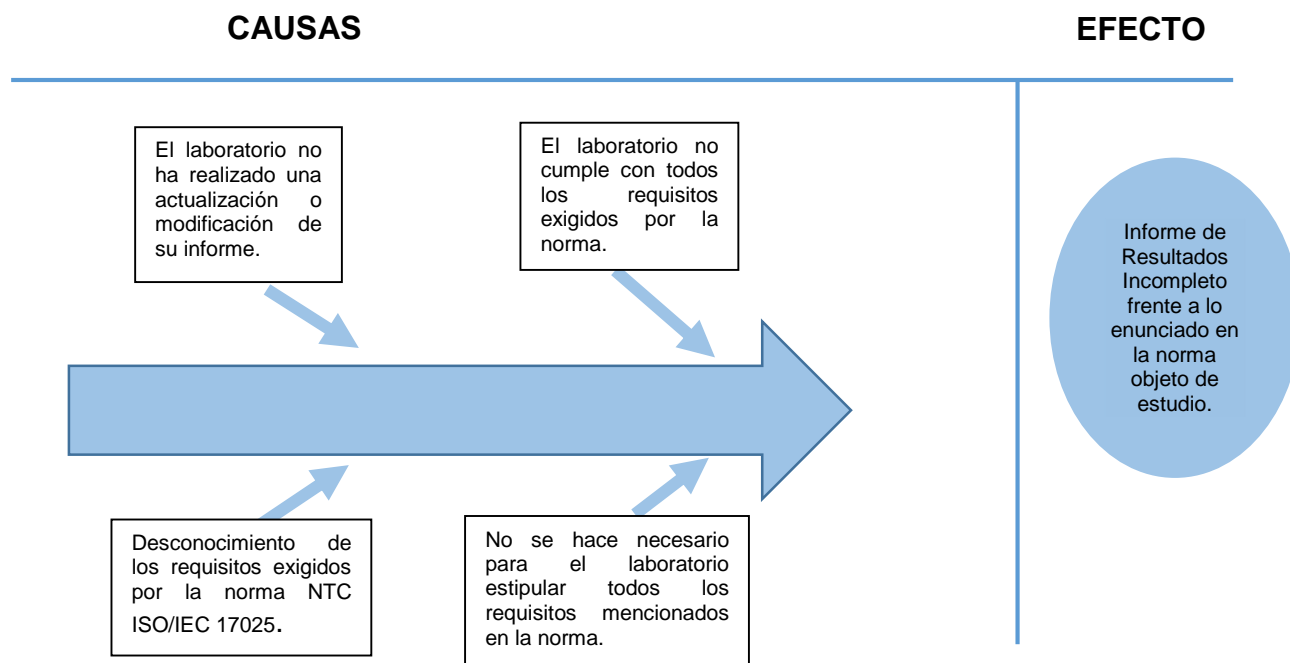


Figura 26. Causas y efecto # 6 laboratorio de suelos área química. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

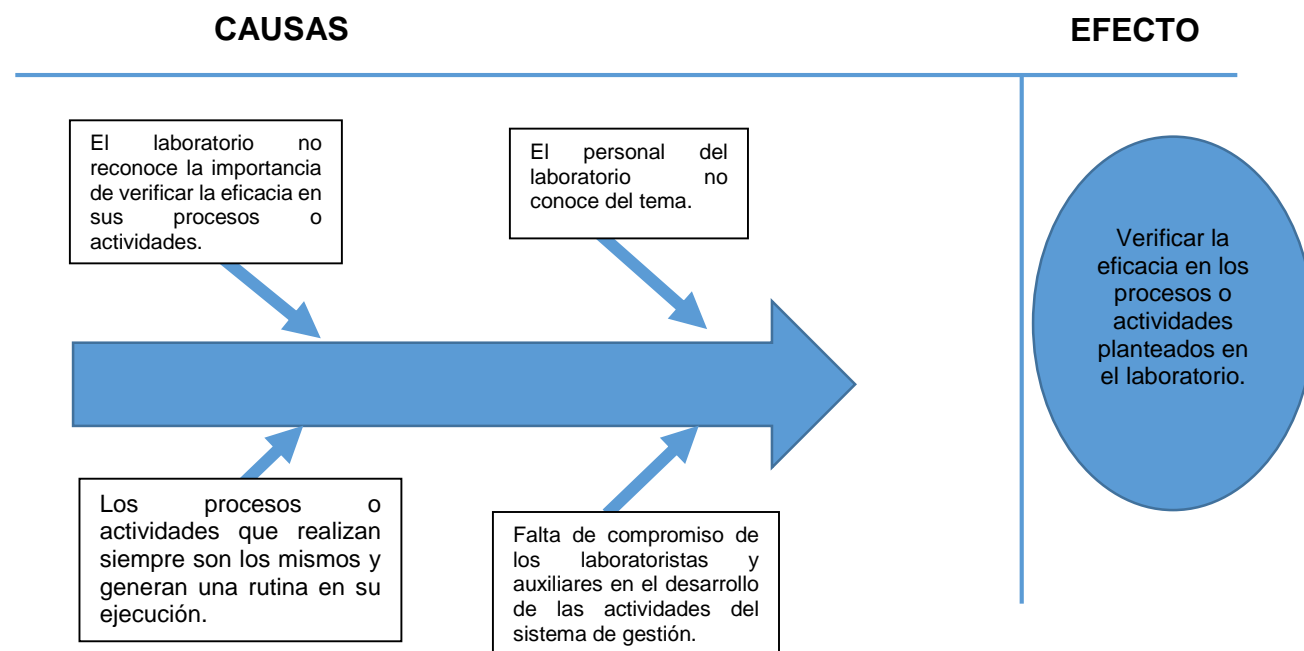
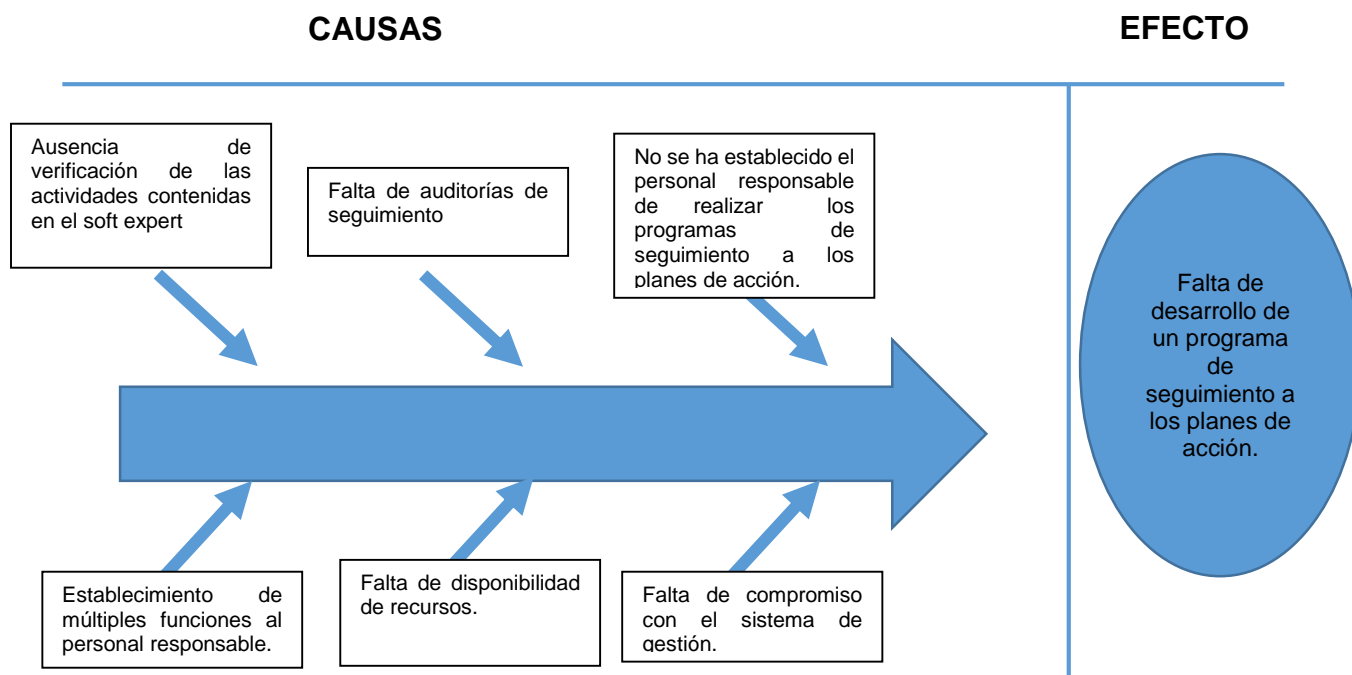
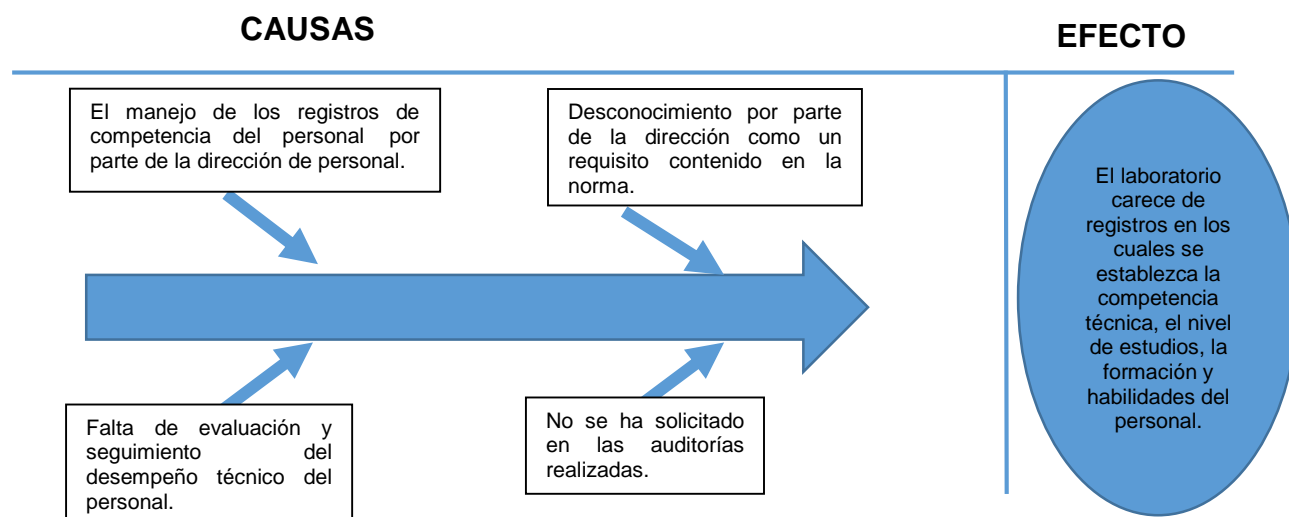


Figura 27. Causas y efecto # 7 laboratorio de suelos área química. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

A continuación se describen las causas asociadas al laboratorio microscopia electrónica:



*Figura 28. Causas y efecto # 1 laboratorio de microscopia electrónica. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa*



*Figura 29. Causas y efecto # 2 laboratorio de microscopia electrónica. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa*

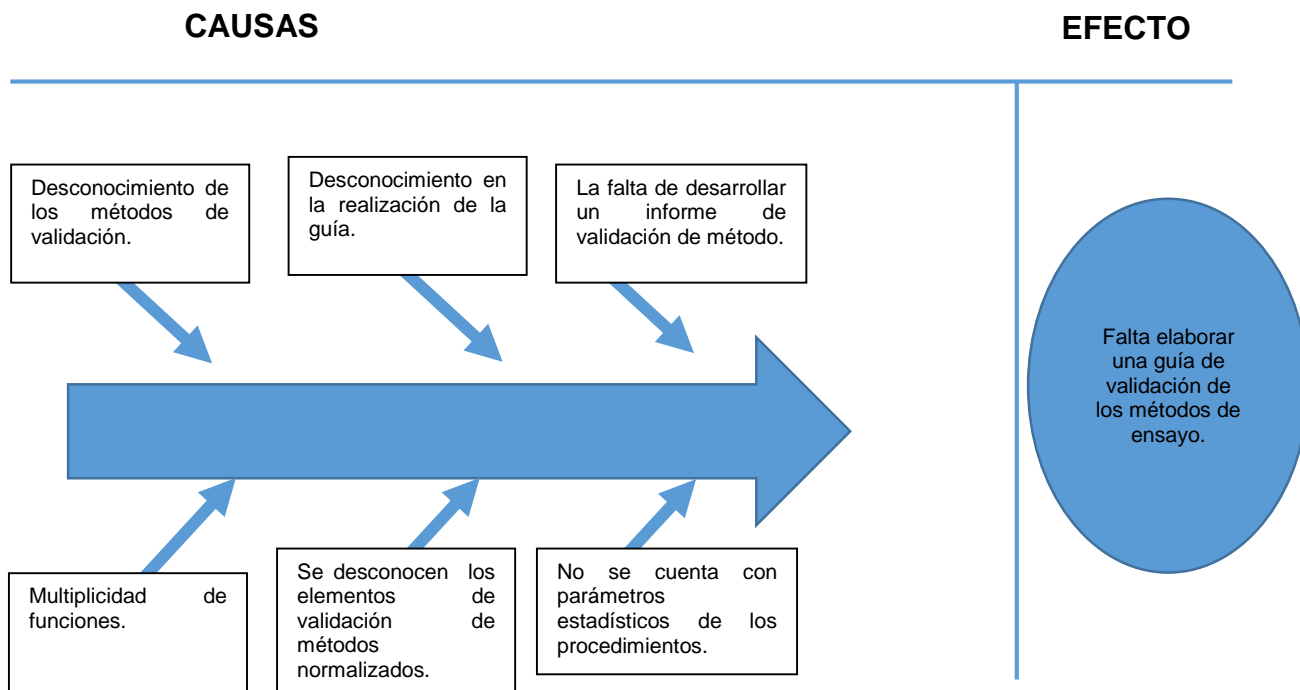


Figura 30. Causas y efectos # 3 laboratorio de microscopia electrónica. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

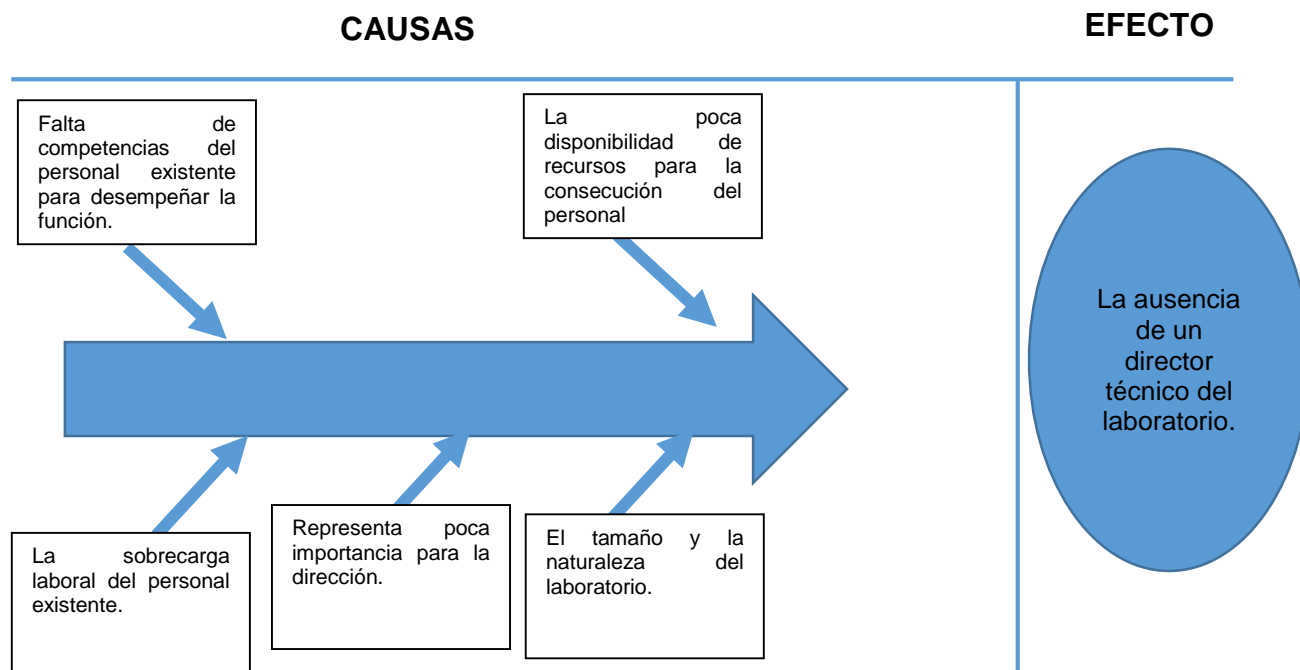


Figura 31. Causas y efecto # 4 laboratorio de microscopia electrónica. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

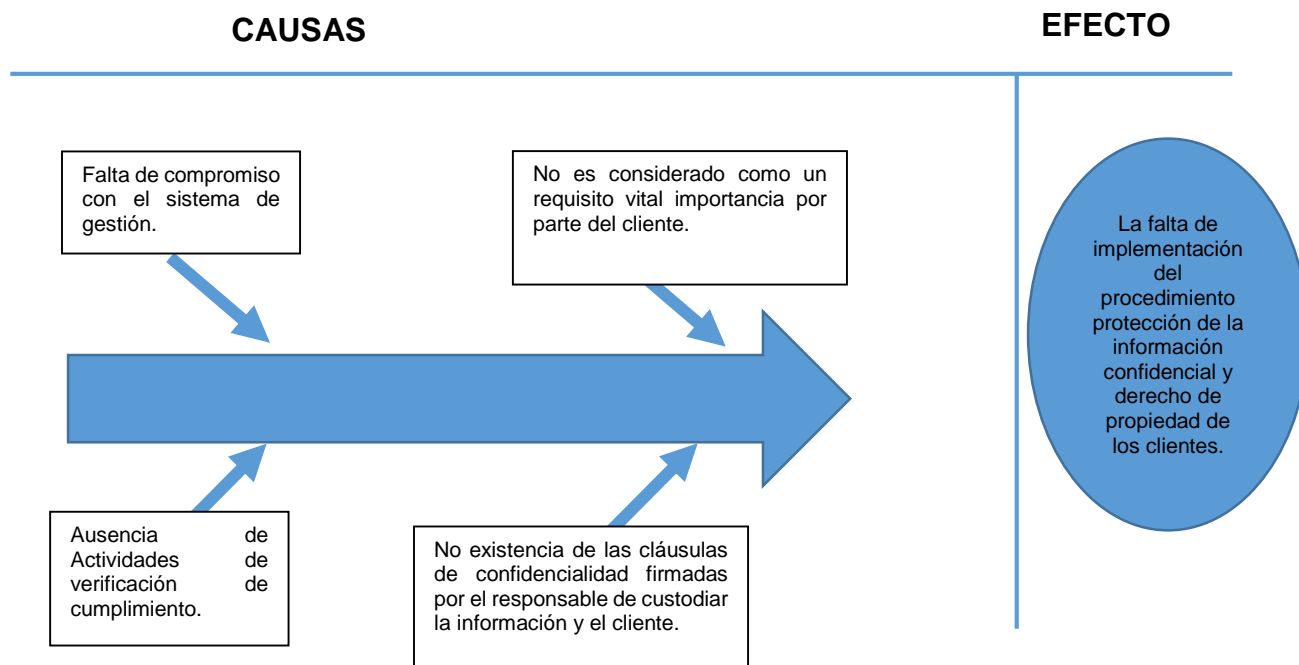


Figura 32. Causas y efecto # 5 laboratorio microscopia electrónica. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

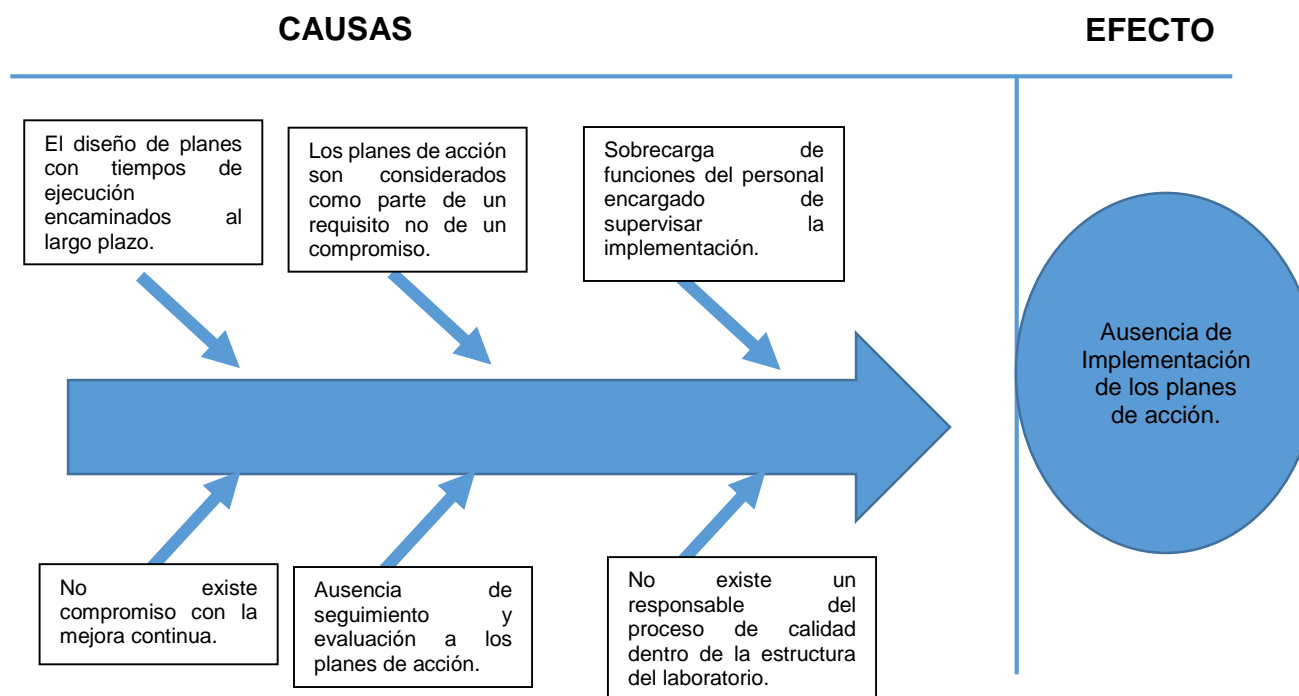


Figura 33. Causa y efecto # 6 laboratorio de microscopia electrónica. Con base en el diagrama de causa y efecto de Ishikawa

### **7.3 FORMULACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN**

El plan de acción se formuló basado en el método 5W – 1H por sus siglas en ingles What, Why, When, Where, Who y How, correspondiente al Qué, Por Qué, Cuándo, Dónde, Quién y Cómo, con el objetivo de establecer cuál es la problemática atender, porque se va hacer, cuando se va a desarrollar y las acciones a tomar.

Después de listar los factores críticos basados en los resultados de las encuestas (anexo 1, 2 y 3) aplicados al personal que interviene en los laboratorios objeto de estudio, se seleccionaron los problemas que el grupo investigador consideró como prioritarios, basados en la magnitud del problema, en la validación del problema y en la priorización del mismo.

A continuación se describe de forma abreviada una ficha resumen del plan de acción desarrollado para cada una de los problemas que intervienen de forma directa, en la consecución de la acreditación bajo la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025 de los laboratorios de suelos área química y microscopia electrónica de la Universidad Nacional de Colombia sede Palmira.

**Tabla 29**

*Ficha resumen del plan de acción*

Laboratorios	Acciones	Tiempo de ejecución	Recursos	Actividades	Resultados esperados
Laboratorio de suelos área química  y  Laboratorio de microscopia electrónica.	1. Realizar la verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.	Cuando se presente una acción correctiva.	Personal directivo y técnico del laboratorio.	<p>Evaluar el impacto que generó la acción correctiva tomada.</p> <p>Analizar las actividades ejecutadas de la acción correctiva, con el fin de establecer si fue eliminada la causa raíz del problema.</p> <p>Sí la causa raíz de la acción correctiva no fue eliminada, se deben generar nuevas actividades.</p>	Establecer el sistema de mejora continua.
	2. Establecer de forma periódica las actividades de revisión al sistema de gestión de la calidad.	15 días	De tiempo: dos horas diarias del personal responsable del laboratorio.	<p>Establecer una reunión con los directivos del sistema de gestión y de laboratorios para definir la periodicidad de las revisiones del sistema.</p> <p>Diseñar un plan de trabajo que establezca las variables a auditar, la periodicidad, el método a utilizar, los responsables de la ejecución y la retroalimentación de las no conformidades presentadas para diseñar la acción de mejora.</p>	<p>Cumplir con los requisitos establecidos por la norma.</p> <p>Disminuir o eliminar las no conformidades presentadas y formular planes de mejora.</p>

Tabla 29. ( Continuación)				
Acciones	Tiempo de ejecución	Recursos	Actividades	Resultados esperados
			<p>Realizar una reunión con el personal del laboratorio e informar de los hallazgos encontrados para generar retroalimentación.</p> <p>Iniciar con el procedimiento de las acciones correctivas, preventivas o de mejora, de acuerdo a los hallazgos encontrados en los laboratorios.</p>	
3. Diseñar un plan que permita asegurar la limpieza del laboratorio.	5 días	<p>Personal del sistema de gestión y coordinadores de los laboratorios.</p> <p>(Incluir/invitar al jefe de sección de servicios generales).</p>	<p>Diseñar un protocolo, el cual contenga las especificaciones de limpieza y desinfección contenidas en el plan de manejo integral de residuos y los protocolos del sistema de gestión ambiental.</p> <p>Informar a todo el personal que interviene en el laboratorio, incluido el operario de aseo, del protocolo establecido para la limpieza y desinfección de los laboratorios.</p>	<p>Preservar las instalaciones y equipos del laboratorio en condiciones óptimas y ambientales para el desarrollo de sus servicios y el cumplimiento de la norma NTC-ISO/IEC 17025.</p>

**Tabla 29. ( Continuación)**

Laboratorios	Acciones	Tiempo de ejecución	Recursos	Actividades	Resultados esperados
Laboratorio de suelos área química  Y  Laboratorio de microscopia electrónica.	4. Elaborar un procedimiento para la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos.	15 días.  (Opcional, de acuerdo a disponibilidad de tiempo).	Personal directivo, técnico del laboratorio y funcionarios del sistema de gestión.	<p>Crear un procedimiento con las actividades correspondientes a la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos; de igual manera crear un formato que permita evidenciar todas las acciones asociadas a los equipos tales como: movilizaciones, manipulaciones, revisiones, condiciones de entrega del equipo, método de transporte, observaciones, nombre y firma de los responsables.</p> <p>Dar a conocer a todo el personal del laboratorio y personal relacionado, el procedimiento y formato a utilizar.</p>	Lograr la exactitud requerida en las muestras realizadas.
	5. Verificar la eficacia de los procesos y actividades.	Periódicamente y de acuerdo a las fechas establecidas para el desarrollo de las actividades.	Personal directivo y técnico del laboratorio.	<p>Realizar periódicamente un análisis de las acciones o planes desarrollados y los resultados esperados.</p> <p>Implementar indicadores de gestión.</p>	<p>Cumplir con los resultados o metas propuestas en los procesos y/o actividades.</p> <p>Lograr completar el ciclo PHVA en los procesos.</p>



Tabla 29. (Continuación)						
Acciones		Tiempo de ejecución		Recursos	Actividades	Resultados esperados
6. Diseñar un programa de seguimiento a los planes de acción.		Periódicamente (cada 2 meses).		Personal directivo.	Implementar auditorías de seguimiento, que permitan evaluar el grado de cumplimiento, veracidad y desarrollo de la estrategia implementada.	Generar el cumplimiento de todos los planes de acción que el laboratorio haya formulado.  Disminuir la posibilidad de ocurrencia de las inconformidades presentadas.
7. Formular e Implementar el procedimiento de protección de la información confidencial y el derecho de propiedad de los clientes.		15 días  (Opcional, de acuerdo a disponibilidad de tiempo).		Personal directivo y técnico del laboratorio. Personal del Sistema de Gestión de la sede.	Realizar reuniones periódicas con el personal del laboratorio para comunicar la importancia de generar confidencialidad de los datos de los usuarios por parte del laboratorio.  Crear el procedimiento de protección de la información confidencial y el derecho de propiedad de los clientes.  Crear un formato donde se consignen los datos del cliente, del laboratorio y de la información a proteger.	Aseguramiento en el tratamiento de la información.

Tabla 29. ( Continuación)					
Laboratorios	Acciones	Tiempo de ejecución	Recursos	Actividades	Resultados esperados
				<p>Divulgar e implementar el mismo con todo el personal a cargo del laboratorio y de los que intervienen con las actividades del procedimiento.</p> <p>Adquisición de una póliza de acuerdo a la necesidad que las partes estipulen.</p>	

*Fuente:* Elaboración propia

A continuación se describe el plan de acción para cada uno de los laboratorios objeto de estudio:

### 7.3.1 5W1H Laboratorio de Suelos Área Química

**Tabla 30**

*5w1h laboratorio de suelos área química*

5W - 1H		
Plan de acción, laboratorio de Suelos Área Química		
1	<b>Qué</b>	Realizar la verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
	<b>Por qué</b>	El laboratorio debe mejorar continuamente y para ello se hace necesario establecer una acción correctiva cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas o procedimientos del sistema de gestión.
	<b>Cuándo</b>	En el momento que se ejecuten acciones correctivas.
	<b>Donde</b>	Laboratorio de suelos área química.
	<b>Quienes</b>	El coordinador técnico del laboratorio y los auxiliares que desarrollen actividades del sistema de calidad o acreditación del laboratorio.
	<b>Cómo</b>	Implementar el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora U-PR-15.001.005 que se encuentra estandarizado por el Sistema de Calidad de la Universidad , en el cual se enuncian las siguientes actividades: identificar la situación real o potencial no deseada o la oportunidad de mejora; asignar los responsables de cada etapa de la acción correctiva, preventiva o de mejora; realizar el análisis de causas; definir el plan de acción; aprobar el plan de acción en el Módulo de Acción – Soft Expert o en el formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora U-FT-15.001.001; ejecutar y hacer seguimiento al plan de acción; verificar la eficacia del plan de acción y cerrar la acción correctiva, preventiva o de mejora.

Tabla 30 (continuación)		
Plan de acción, laboratorio de suelos área química		
2	<b>Qué</b>	Establecer de manera periódica las actividades de revisión para mejorar la eficacia de su sistema de gestión de calidad.
	<b>Por qué</b>	Se debe mantener una mejora continua del sistema de gestión de calidad de la Universidad.
	<b>Cuándo</b>	Semestralmente.
	<b>Dónde</b>	En el laboratorio de suelos área química.
	<b>Quienes</b>	Coordinador técnico del laboratorio y auxiliares asignados con actividades de calidad.
	<b>Cómo</b>	<p>Las actividades de revisión a desarrollar en el laboratorio, deben formularse mediante una reunión con todo el equipo de trabajo, en la cual quede como evidencia un acta y se estipule el desarrollo de las revisiones al sistema de calidad dentro del laboratorio e igualmente acordar su periodicidad, método a utilizar y las personas responsables de la ejecución. Estas revisiones deben ser informadas a la Oficina del Sistema Nacional de Laboratorios de Sede, con el fin de comunicar las mejoras o cambios realizados y determinar si este proceso contribuye a la de mejora continua.</p> <p>Estas revisiones deben contar con un instrumento de medición (lista de chequeo, auditoria o cuestionarios) que permita dejar documentado lo revisado y los hallazgos encontrados; terminado el proceso de revisión se procede a aplicar el procedimiento de acciones correctivas, preventivas u oportunidades de mejora ya mencionado.</p>
3	<b>Qué</b>	Tomar medidas que permita asegurar el orden y limpieza del laboratorio.
	<b>Por qué</b>	Las instalaciones del laboratorio, deben proporcionar unas condiciones óptimas y ambientales, para el desarrollo de sus servicios.
	<b>Cuándo</b>	Segundo semestre de 2016.
	<b>Dónde</b>	En el laboratorio de suelos área química.
	<b>Quienes</b>	Coordinador Técnico del Laboratorio en conjunto con su grupo de trabajo y la oficina de servicios generales.

Tabla 30 (continuación)	
Plan de acción, laboratorio de suelos área química	
	<p><b>Cómo</b></p> <p>Como primera medida se debe cumplir con los protocolos o guías asignados por el Sistema de Gestión Ambiental de la Sede; poner en marcha el Plan de Gestión Integral de Residuos Sólidos (PGIRS) y el Plan de Gestión Integral de Residuos Químicos de los laboratorios (ver página del SGA, <a href="http://www.idea.palmira.unal.edu.co/paginas/sga/sga_index.html">http://www.idea.palmira.unal.edu.co/paginas/sga/sga_index.html</a>); igualmente, es necesario identificar en los manuales de los equipos del laboratorio la forma correcta de hacer limpieza de los mismos. Estas medidas para asegurar el orden y limpieza, pueden ser documentadas mediante una guía o procedimiento de ser el caso, y socializadas a todas las personas que hacen parte del laboratorio incluido el personal de oficios varios o generales.</p>
4	<p><b>Qué</b></p> <p>Disponer de los procedimientos necesarios para la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos de medición.</p>
	<p><b>Por qué</b></p> <p>Porque se debe asegurar el funcionamiento correcto de los equipos de medición y prevenir la contaminación o el deterioro de los mismos.</p>
	<p><b>Cuándo</b></p> <p>Segundo semestre de 2016.</p>
	<p><b>Dónde</b></p> <p>En el laboratorio de suelos área química.</p>
	<p><b>Quienes</b></p> <p>Coordinador técnico del laboratorio y su equipo de trabajo.</p>
	<p><b>Cómo</b></p> <p>Primero se debe realizar un listado de todos los equipos con los cuales cuentan el laboratorio, realizar una clasificación de los mismos para así determinar el tipo de actividades que deben realizar de acuerdo a su naturaleza.</p> <p>Segundo, leer los manuales de los equipos e identificar cuáles son los pasos correctos para tener una manipulación segura, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos; igualmente, puede documentarse o realizar una investigación con los proveedores de los equipos o con personal que posea experiencia y experticia en el uso de éstos.</p> <p>A continuación, se describen el procedimiento, anexo y formato para la creación de un procedimiento, de acuerdo a lo establecido por el Sistema de Calidad de la Universidad:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Elaboración y control de documentos del sistema integrado de gestión, identificado: U-PR-11.005.020</li> <li>✓ ANEXO 1 (Anexo del sistema de calidad de la Sede -SIGA). Revisar numeración parámetros generales para la elaboración y el control de los documentos.</li> <li>✓ Formato de solicitud documental U-FT-15.005.004.</li> </ul>

**Tabla 30 (continuación)**

<b>Plan de acción, laboratorio de Suelos Área Química</b>		
<b>5</b>	<b>Qué</b>	Asegurarse que se verifique el funcionamiento y el estado de calibración del equipo y evaluar el funcionamiento del mismo, antes que el equipo sea reintegrado al servicio del laboratorio.
	<b>Por qué</b>	Los equipos deben permitir lograr la exactitud requerida y cumplir con las especificaciones pertinentes para la ejecución de los ensayos.
	<b>Cuándo</b>	En el momento que se realice el reintegro de un equipo al laboratorio.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de suelos área química.
	<b>Quienes</b>	Coordinador técnico o personal designado en el laboratorio.
	<b>Cómo</b>	<p>Debe establecerse una política dentro del laboratorio correspondiente a la verificación de los equipos al momento que se encuentren por fuera del control directo del laboratorio.</p> <p>Designar el personal a cargo para el desarrollo de la verificación de los equipos para ser reintegrados al servicio.</p> <p>Crear un formato o registro en físico que permita evidenciar la verificación realizada al equipo, ésta debe estipular las condiciones en las cuales se entregó y recibió el equipo (funcionamiento y estado de calibración); es necesario dejar en el formato un campo de observaciones, otro campo para el nombre y firma de las personas que intervienen en este proceso e igualmente estipular si el equipo se puede reintegrar al servicio o no informar de ello al personal del laboratorio.</p> <p>De no ser posible reintegrar al servicio el equipo, se debe continuar con el proceso de mantenimiento y/o calibración que se tenga en el laboratorio o el proceso correspondiente a la situación.</p>
<b>6</b>	<b>Qué</b>	Realizar un informe de resultados de acuerdo a lo enunciado en la norma objeto de estudio.
	<b>Por qué</b>	Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos realizados en el laboratorio deben ser informados de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.
	<b>Cuándo</b>	Al finalizar los resultado de cada ensayo.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de suelos área química.
	<b>Quienes</b>	El personal designado para el desarrollo de esta actividad dentro del laboratorio.

Tabla 30 (continuación)	
Plan de acción, laboratorio de Suelos Área Química	
<b>Cómo</b>	<p>El informe de resultados por lo general se realiza como un informe de ensayo que debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, información requerida por el método utilizado y debe incluir la siguiente información (salvo el laboratorio que tenga razones válidas para no hacerlo):</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Un título.</li> <li>Nombre y dirección del laboratorio y el lugar donde se realizó el ensayo.</li> <li>Una identificación única del informe de ensayo, como un número de serie y en cada página una identificación.</li> <li>El nombre y dirección del cliente.</li> <li>Identificación del método utilizado.</li> <li>Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados.</li> <li>La fecha de recepción del ítem sometido al ensayo y la fecha de ejecución del ensayo.</li> <li>Una referencia al plan o a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio (cuando éstos sean necesarios)</li> <li>Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida cuando corresponda.</li> <li>El o los nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe del ensayo.</li> <li>Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados.</li> </ol> <p>De acuerdo a los casos que sean necesarios para la interpretación de los resultados de los ensayos deberá incluirse en el informe de resultados, los requisitos indicados en el numeral 5.10.3.1 y 5.10.3.2 de la norma NTC ISO/IEC 17025.</p>

Tabla 30 (continuación)		
Plan de acción, laboratorio de suelos área química		
7	<b>Qué</b>	Verificar la eficacia en los procesos o actividades planteados en el laboratorio.
	<b>Por qué</b>	El laboratorio debe controlar que los procesos y actividades principales del mismo, completen el ciclo PHVA y verificar si éstos cumplen eficazmente con lo que se tenía planteado, con el fin de generar siempre una mejora continua en todo su proceso.
	<b>Cuándo</b>	Al final de cada actividad o proceso.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de suelos área química.
	<b>Quienes</b>	El personal designado para el desarrollo de esta actividad dentro del laboratorio.
	<b>Cómo</b>	Primero se deben identificar cuáles fueron los objetivos planteados al iniciar el proceso o actividad, su plan de acción, la implementación y de acuerdo al desarrollo del mismo, evaluar el grado de eficacia desarrollado. Se realiza una comprobación entre los resultados finales y lo planteado al iniciar el proceso. Es necesario comprobar que las actividades desarrolladas si generan un impacto positivo en la resolución del problema.

Fuente: Elaboración propia, con base en la metodología 5w 1H

### 7.3.2 5W1H Laboratorio de microscopia electrónica

Tabla 31

*5w 1H laboratorio de microscopia electrónica*

5W - 1H		
Plan de acción, laboratorio de Microscopia Electrónica.		
1	<b>Qué</b>	Realizar la verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
	<b>Por qué</b>	Porque el laboratorio debe mejorar continuamente y para ello se hace necesario establecer una acción correctiva cuando se haya identificado un trabajo no conforme o desvíos de las políticas o procedimientos del sistema de gestión.
	<b>Cuándo</b>	En el momento que se presenten acciones correctivas.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de microscopia electrónica.



2	<b>Tabla 31 (continuación)</b>	
	<b>Plan de acción, laboratorio de microscopia electrónica</b>	
	<b>Quienes</b>	El Coordinador técnico del laboratorio y los auxiliares que desarrollen actividades del sistema de calidad o acreditación del laboratorio.
	<b>Cómo</b>	Implementar el procedimiento de acciones correctivas, preventivas y de mejora U-PR-15.001.005 que se encuentra estandarizado por el Sistema de Calidad de la Universidad, en el cual se enuncian las siguientes actividades: identificar la situación real o potencial no deseada o la oportunidad de mejora; asignar los responsables de cada etapa de la acción correctiva, preventiva o de mejora; realizar el análisis de causas; definir el plan de acción; aprobar el plan de acción en el Módulo de Acción – Soft Expert o en el formato de acciones correctivas, preventivas y de mejora U-FT-15.001.001; ejecutar y hacer seguimiento al plan de acción; verificar la eficacia del plan de acción y cerrar la acción correctiva, preventiva o de mejora.
	<b>Qué</b>	Establecer de manera periódica las actividades de revisión para mejorar la eficacia de su sistema de gestión de calidad.
	<b>Por qué</b>	Se debe mantener una mejora continua del sistema de gestión de calidad de la Universidad.
2	<b>Cuándo</b>	Semestralmente.
	<b>Dónde</b>	En el laboratorio de microscopía electrónica.
	<b>Quienes</b>	Coordinador técnico del laboratorio y auxiliares asignados con actividades de calidad.
	<b>Cómo</b>	Las actividades de revisión a desarrollar en el laboratorio deben formularse mediante una reunión con todos los integrantes del equipo de trabajo, en la cual quede como evidencia un acta y sea estipulado el desarrollo de las revisiones al sistema de calidad dentro del laboratorio e igualmente estipular su periodicidad, método a utilizar y las personas responsables de realizar las actividades; estas revisiones deben ser informadas a la Oficina del Sistema Nacional de Laboratorios de Sede, con el fin de comunicar las mejoras o cambios realizados y si estos a su vez contribuyen con el sistema en general.
		Estas revisiones deben contar con un instrumento de medición (lista de chequeo, auditoria o cuestionarios) que permita dejar documentado lo revisado y los hallazgos encontrados; terminado el proceso de revisión se procede aplicar el procedimiento de acciones correctivas, preventivas u oportunidades de mejora ya mencionado.

<b>Tabla 31 (continuación)</b>		
<b>Plan de acción, laboratorio de microscopia electrónica</b>		
	<b>Como</b>	Otra alternativa sería formar auditores internos, especializados en el desarrollo de la norma NTC-ISO/IEC 17025, estos auditores conformarán el semillero apropiándolos de la temática propuesta en los requisitos de gestión y técnicos expuestos en la norma, para ello se deberá actualizar de forma permanente el sistema SARA (software que contiene la hoja de vida del personal vinculado) y SOFT EXPERT (donde se actualiza la documentación concerniente a los procesos, programas, procedimientos, actividades, planes de mejora y demás de los laboratorios).
<b>3</b>	<b>Qué</b>	Desarrollar un programa de seguimiento a los planes de acción.
	<b>Por qué</b>	Se deben desarrollar mecanismos que permitan disminuir la posibilidad de ocurrencias de las inconformidades presentadas.
	<b>Cuándo</b>	Segundo semestre de 2016.
	<b>Dónde</b>	En el laboratorio de microscopia electrónica.
	<b>Quienes</b>	Director del laboratorio, el coordinador técnico del laboratorio en conjunto con su grupo de trabajo.
	<b>Cómo</b>	Darle un uso eficaz a la información que contiene el SOFT EXPERT en el cual se describen los planes de acción pero no se realiza ninguna verificación de la implementación del mismo, se deben realizar auditorías de seguimiento que permitan evaluar el grado de cumplimiento, veracidad y desarrollo de la estrategia implementada, analizando el aumento o disminución de impacto generado con el plan de acción desarrollado, esto en aras de disminuir la posibilidad de ocurrencia.
<b>4</b>	<b>Qué</b>	Implementar registros en los cuales se establezca la competencia técnica, el nivel de estudio, la formación y las habilidades del personal
	<b>Por qué</b>	Se debe asegurar la competencia técnica del personal que interviene en las actividades que desarrolla el laboratorio y a su vez permitir su rápida consulta en casos de auditoría.
	<b>Cuándo</b>	Segundo semestre de 2016.
	<b>Dónde</b>	En el laboratorio de microscopia electrónica.
	<b>Quienes</b>	Dirección de los laboratorios, coordinador técnico del laboratorio y su equipo de trabajo.

Tabla 31 (continuación)		
Plan de acción, laboratorio de microscopia electrónica		
5	<b>Cómo</b>	Elaborar un banco de hojas de vida del laboratorio de microscopia electrónica, en el cual se establezca información referente a la fecha de ingreso del personal que labora en el laboratorio, títulos obtenidos, capacitaciones recibidas, logros adquiridos, funciones desempeñadas, evaluaciones practicadas, actividades no conformes desarrolladas, planes de mejora implementados al personal, sugerencias sobre requerimientos de capacitación que necesite el personal, certificados, tarjetas profesionales, fotocopias de títulos académicos y entrega de elementos de protección personal. Para desarrollar registros sobre las habilidades técnicas del personal se deberá realizar una evaluación que complemente el formato de valoración al mérito, en el cual se pueda registrar el uso adecuado de instrumentos, realización de pruebas, validación de resultados y compromiso con el sistema de gestión implementado.
	<b>Qué</b>	Elaborar una guía que permita validar los métodos de ensayo realizados en el laboratorio.
	<b>Por qué</b>	Para validar con parámetros estadísticos los métodos de ensayo que práctica el laboratorio.
	<b>Cuándo</b>	Segundo semestre de 2016.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de microscopia electrónica.
	<b>Quienes</b>	Coordinador técnico o personal designado en el laboratorio.
	<b>Cómo</b>	Realizar un documento que tenga por nombre guía para validar métodos de ensayo en el laboratorio de microscopia electrónica. Este deberá contener la siguiente información: mecanismo para validar los métodos, el cual tendrá como componente la determinación de los parámetros estadísticos del procedimiento; el análisis de los resultados obtenidos con los parámetros estadísticos, para determinar la validez del procedimiento. De igual forma la guía deberá especificar la validación de métodos normalizados en el cual se identifiquen parámetros como por ejemplo la repetitividad, la veracidad, la incertidumbre de medición, límite de detección, elaboración de una carta control, selectividad, linealidad, límite de detección, precisión, rango de trabajo, robustez, cálculo de la incertidumbre de medición y nivel crítico.

	<b>Tabla 31 (continuación)</b>	
	<b>Plan de acción, laboratorio de microscopia electrónica</b>	
	<b>Cómo</b>	La guía debe establecer, los lineamientos que debe llevar el informe de validación de un método el cual debe contener: objetivos, ítem a ensayar, veracidad, trazabilidad de equipos, detalles de insumos, registro de las condiciones de los ensayos, incertidumbre de la medición, resultados obtenidos, personas que participaron en la validación, conclusiones y criterios de aceptación o rechazo.
<b>6</b>	<b>Qué</b>	Realizar un informe de resultados de acuerdo a lo enunciado en la norma objeto de estudio.
	<b>Por qué</b>	Los resultados de cada ensayo, calibración o serie de ensayos realizados en el laboratorio deben ser informados de forma exacta, clara, no ambigua y objetiva de acuerdo con las instrucciones específicas de los métodos de ensayo.
	<b>Cuándo</b>	Al finalizar los resultados de cada ensayo.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de microscopia electrónica.
	<b>Quienes</b>	El personal designado para el desarrollo de esta actividad dentro del laboratorio.
	<b>Cómo</b>	<p>El informe de resultados por lo general se realiza como un informe de ensayo que debe incluir toda la información requerida por el cliente y necesaria para la interpretación de los resultados del ensayo, información requerida por el método utilizado y debe incluir la siguiente información (salvo el laboratorio que tenga razones válidas para no hacerlo):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>I. Un título.</li> <li>m. Nombre y dirección del laboratorio y el lugar donde se realizó el ensayo.</li> <li>n. Una identificación única del informe de ensayo, como un número de serie y en cada página una identificación.</li> <li>o. El nombre y dirección del cliente.</li> <li>p. Identificación del método utilizado.</li> <li>q. Una descripción, la condición y una identificación no ambigua del o de los ítems ensayados.</li> <li>r. La fecha de recepción del ítem sometido al ensayo y la fecha de ejecución del ensayo.</li> </ul>

Tabla 31 (continuación)		
Plan de acción, laboratorio de microscopia electrónica		
	<b>Cómo</b>	<p>s. Una referencia al plan o a los procedimientos de muestreo utilizados por el laboratorio (cuando éstos sean necesarios)</p> <p>t. Los resultados de los ensayos con sus unidades de medida cuando corresponda.</p> <p>u. El o los nombres, funciones y firmas o identificación equivalente de la o las personas que autorizan el informe del ensayo.</p> <p>v. Cuando corresponda, una declaración de que los resultados solo están relacionados con los ítems ensayados.</p> <p>De acuerdo a los casos que sean necesarios para la interpretación de los resultados de los ensayos deberá incluirse en el informe de resultados, los requisitos indicados en el numeral 5.10.3.1 y 5.10.3.2 de la norma NTC ISO/IEC 17025.</p>
7	<b>Qué</b>	Determinar, documentar, implementar y ser eficaz al elegir al responsable de la dirección técnica del laboratorio.
	<b>Por qué</b>	Para dirigir, coordinar, gestionar, orientar al laboratorio y hacer seguimiento a las actividades desarrolladas por el laboratorio para mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión.
	<b>Cuándo</b>	Segundo semestre de 2016.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de microscopia electrónica.
	<b>Quienes</b>	Director del laboratorio y el coordinador técnico del laboratorio.
	<b>Cómo</b>	Documentar en el manual de calidad los roles y responsabilidades que debe asumir el responsable de la dirección técnica y el responsable de la calidad en el laboratorio, posteriormente se debe diseñar un proyecto en el cual se justifique la viabilidad y funcionalidad del director técnico en el laboratorio para que mediante la oficina de personal de la sede se gestione ante la vicerrectoría y ésta a su vez lo gestione ante el Consejo Superior Universitario amparados en el acuerdo 011 del 2005 que establece la capacidad que tiene el Consejo Superior de aprobar o modificar el estatuto administrativo en relación a la creación de un cargo de libre nombramiento y remoción, que permita asegurar

	<b>Tabla 31 (continuación)</b>	
	<b>Plan de acción, laboratorio de microscopia electrónica</b>	
	<b>Cómo</b>	La continuidad de las políticas de calidad implementadas en el laboratorio, de no ser así, contratar con los recursos obtenidos por la venta de los servicios del laboratorio un profesional calificado en la materia, mediante el modelo de prestación de servicios, el cual pueda asumir la dirección técnica del laboratorio y a su vez sea el responsable de la calidad del mismo.
8	<b>Qué</b>	Formular e implementar el procedimiento de protección de la información confidencial y derecho de propiedad de los clientes.
	<b>Por qué</b>	Se debe asegurar que la información confidencial y los derechos de propiedad de los clientes se encuentren protegidos en su almacenamiento y resguardo.
	<b>Cuando</b>	Segundo semestre de 2016.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de microscopia electrónica.
	<b>Quienes</b>	Director del laboratorio y el coordinador técnico del laboratorio.
	<b>Cómo</b>	<p>Crear el procedimiento de protección de la información confidencial y derecho de propiedad de los clientes</p> <p>A continuación, se describen el procedimiento, anexo y formato para la creación de un procedimiento, de acuerdo a lo establecido por el Sistema de Calidad de la Universidad:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Elaboración y control de documentos del sistema integrado de gestión, identificado: U-PR-11.005.020</li><li>✓ ANEXO 1. Parámetros generales para la elaboración y el control de los documentos.</li><li>✓ Formato de solicitud documental U-FT-15.005.004</li></ul> <p>Crear un formato para la protección de la información confidencial o incluir dentro de la cotización, factura o informe de resultados una cláusula de confidencialidad que garantice al cliente la protección de la información, en el caso del personal técnico que realiza las actividades de ensayo, administrativo o académico, deben firmar un documento redactado por el departamento jurídico de la universidad en el cual se comprometen a proteger la información confidencial o reservada y a su vez se establezcan las sanciones y responsabilidades por el incumplimiento de la protección.</p>

Tabla 31 (continuación)		
Plan de acción, laboratorio de microscopia electrónica		
	<b>Cómo</b>	Con el fin de comprobar el estado de la implementación del procedimiento se deberán realizar actividades de verificación a través de las cuales se pueda evidenciar el diligenciamiento de las cláusulas de confidencialidad entre el cliente y el laboratorio.
9	<b>Qué</b>	Implementar los planes de acción.
	<b>Por qué</b>	Son necesarios para el logro de los objetivos y metas organizacionales.
	<b>Cuándo</b>	En el tiempo que se estime al desarrollar el plan de acción.
	<b>Dónde</b>	Laboratorio de microscopia electrónica.
	<b>Quienes</b>	Director del laboratorio, el coordinador técnico y personal de apoyo del laboratorio.
	<b>Cómo</b>	<p><i>Se debe revisar el plan de acción que ha definido el laboratorio para cada semestre o anualidad, realizar una lista de verificación y confrontar con el estado actual de cada meta, objetivo, propuesta de desarrollo o mejora contenida en el plan, posteriormente se debe evaluar el estado de cumplimiento con un factor porcentual y determinar la brecha del mismo.</i></p> <p><i>Después de realizar este proceso de medición, se realizarán reuniones las cuales permitirá asignar a cada uno de los miembros responsables, las actividades que hiciesen falta para la consecución de los objetivos, esta entrega de actividades quedara consignada en acta y se establecerá el tiempo de ejecución.</i></p> <p><i>Posteriormente se hará una actividad de revisión para evaluar el estado de cumplimiento y evaluar la oportunidad de la implementación del plan de acción propuesto.</i></p> <p><i>De presentarse inconformidades en el proceso se iniciarán las correcciones pertinentes y se ajustará el cronograma de ejecución a las nuevas disposiciones acordadas por la dirección.</i></p>

Fuente: Elaboración propia con base en el método 5w 1H.

A continuación se detalla una propuesta del diseño de indicadores para los dos laboratorios objeto de estudio encaminado a fortalecer el sistema.

**Tabla 32**

*Propuesta indicadores de gestión*

<b>Indicador</b>	<b>Fórmula</b>	<b>Interpretación</b>	<b>Meta</b>	<b>Fuente de Información</b>
<b>Cumplimiento</b>	Número de informes de ensayo entregados a tiempo* 100/ # total de reportes de resultados.	Porcentaje de clientes que recibieron la información en la fecha acordada.	100%.	Informe de ensayo y encuestas.
<b>Satisfacción del cliente.</b>	Tabulación del formato de satisfacción del cliente.	Indica la conformidad del cliente con el servicio del laboratorio.	Excelente.	Encuestas.
<b>Mejora continua.</b>	Número de propuestas de mejora.	Acciones que han generado o pueden generar efectos positivos o de mejoramiento en el desarrollo de actividades del laboratorio.	Mayor o igual a 1.	Acciones correctivas y preventivas.
<b>Nuevas tecnologías.</b>	Número de nuevos equipos.	Cantidad de nuevos equipos para el laboratorio y equipos que se han modificado tecnológicamente para obtener un mejor desempeño.	Mayor o igual a 2.	Inventarios de equipo u órdenes de compra.
<b>Trabajos no conformes.</b>	Número de servicios no conformes.	Cantidad de servicios no conformes presentados en los trabajos desarrollados en el laboratorio de calidad.	Menor o igual a 1.	Trabajos no conformes.
<b>Excelencia del talento humano.</b>	Número de capacitaciones realizadas *100/ # de capacitaciones solicitadas.	Hace referencia a la cobertura de las necesidades de capacitación del laboratorio.	Mayor o igual a 95.	Solicitud de capacitación.

*Fuente:* Tomado de (Comezaña Portilla, 2007, pág. 122)



## 8. CONCLUSIONES

De acuerdo a los objetivos propuestos en el presente trabajo de investigación, se enuncian a continuación las conclusiones que se tiene de cada uno de ellos.

En el primer objetivo se planteó, realizar la caracterización de los laboratorios de suelos área química y laboratorio de microscopia electrónica que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, del cual se pudo concluir que:

- La Universidad Nacional Sede Palmira en su proceso de acreditación institucional, la certificaciones obtenidas bajo la norma de calidad ISO 9001:2008, ISO 14001:2004, NTCGP1000:2009, ha realizado un trabajo de culturización de la gestión dentro de la organización, que se ve reflejado al aplicar la consulta en los laboratorios estudiados en lo concerniente a los requisitos de gestión.
- Según los resultados arrojados en la fase de investigación realizada al aplicar los instrumentos de evaluación, se deduce, que el laboratorio suelos área química presenta un 74% de cumplimiento respecto a los requisitos de gestión frente al laboratorio de microscopia electrónica que participa con una representación porcentual del 77%, cifras que evidencian el compromiso de los responsables de la dirección de los laboratorios por desarrollar mecanismos de mejora continua acordes con el compromiso institucional.
- En cuanto al cumplimiento de los requisitos técnicos de la norma objeto de estudio, el laboratorio de suelos, presenta debilidades en los ítems concernientes al personal, al informe de resultados y al muestreo, evidenciando como factor crítico, la verificación y seguimiento a las acciones correctivas tomadas. Para el laboratorio de microscopia se evidencia una ausencia total de cumplimiento en las actividades de muestreo y manipulación de los ítems de ensayo, y un porcentaje menor al 50% de cumplimiento en el informe de los resultados y en el aseguramiento de la calidad, lo que indica que el laboratorio debe profundizar sus esfuerzos en asegurar la continuidad del proceso de gestión, diseñando planes

de mejora e implementando los planes de acción, para posteriormente realizar seguimiento y verificación.

- El laboratorio de microscopia electrónica, no dispone de personal técnico ni se ha designado un responsable del proceso de calidad, lo que dificulta o coloca en riesgo los logros obtenidos por el laboratorio en la fase de gestión, ya que no asegura su continuidad ni periodicidad en el tiempo.
- El laboratorio de microscopia electrónica presenta una ausencia del proceso de validación de datos, situación que coloca en riesgo la veracidad de los resultados.
- Los dos laboratorios objeto de estudio no realizan actividades de seguimiento a los procesos de evaluación que se realizan de forma aleatoria con los clientes, cuando aplican encuestas de percepción en la calidad del servicio.
- Los laboratorios analizados disponen de mecanismos que facilitan el proceso de gestión de la calidad mediante la utilización de un software denominado, SOFT EXPERT en el cual se debe ingresar la documentación, procesos, procedimientos, mejoras, plan de acción y cualquier componente perteneciente a la gestión de los laboratorios, al igual que el aplicativo HERMES, sistema que mejora la gestión y facilita la información de los procesos de investigación, extensión y laboratorios. En cuanto al laboratorio de suelos, éste dispone de un recurso adicional denominado FILLE ZILLA en el cual se ingresa la documentación del laboratorio.
- El laboratorio de microscopia electrónica, no dispone de un procedimiento para proteger la información confidencial de los clientes.
- Los dos laboratorios objeto de estudio, no cumplen con la totalidad de los requisitos de la norma en cuanto al contenido del informe que contiene los resultados de las muestras.
- El laboratorio de suelos área química, presenta un adelanto significativo en el desarrollo de los requisitos de la norma NTC-ISO/IEC 17025 lo que lleva a concentrar sus estrategias en el diseño de actividades de auditoria, seguimiento, control de los procesos y verificación de la eficacia de los mismos.
- El laboratorio de microscopia electrónica se encuentra en un nivel inferior de cumplimiento frente a los requisitos establecidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025, por lo cual debe, profundizar en el desarrollo de estrategias para alcanzar

el cumplimiento de los requisitos técnicos e implementar programas de verificación, seguimiento y mejoras para disminuir el impacto negativo presentado en la variable de verificación establecida en los requisitos de gestión.

- Los dos laboratorios objeto de estudio, aplican la normatividad interna de la Universidad y se acogen a las políticas establecidas por la misma.
- Los laboratorios tienen implementado la norma ISO/IEC 9001, lo cual permite un gran avance en el desarrollo e implementación de la norma ISO/IEC 17025.
- Se evidencia que los directivos de la institución y el Sistema Nacional de Laboratorios de Sede han gestionado el proceso de certificación y acreditación en estos laboratorios, debido al avance que se presenta en los requisitos de gestión de la norma objeto de estudio.
- De acuerdo a las visitas realizadas a los laboratorios, se puede evidenciar que se cumple con los protocolos o programas establecidos por el Sistema de Gestión Ambiental de Sede, y del cual tienen conocimiento.

Para el segundo objetivo, se planteó determinar las posibles causas y efectos que afectan el cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión contenidos en la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025 en los laboratorios de suelos área química y el laboratorio de microscopia electrónica de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira; de lo cual se concluye que:

- El laboratorio de suelos área química de acuerdo a la investigación realizada necesita desarrollar estrategias que permitan eliminar las no conformidades que se presentan al no establecer un método que permita evaluar las acciones correctivas implementadas.
- El aplicativo soft expert, a través del cual se introduce la documentación concerniente al laboratorio, resulta ser de difícil uso y acceso por parte de los usuarios y no presenta una complementariedad con el cliente que le permita bajo una plataforma electrónica, solicitar de forma virtual la cotización de sus ensayos, la impresión de los resultados y demás funcionalidades; este software debe

integrarse a los procesos y proporcionar una mayor funcionalidad y un mejor servicio.

- La Sede Palmira no dispone de un departamento de calidad que realice control y seguimiento al sistema de gestión.
- La política de calidad se encuentra articulada con los lineamientos del sistema nacional de laboratorios, lo que no permite desarrollar estrategias concernientes a la problemática local.
- El laboratorio de microscopia electrónica no cuenta con el personal formado en la norma NTC-ISO/IEC 17025.
- Se evidenció que no existe documentación acerca de las verificaciones periódicas que los laboratoristas le realizan a los equipos como métodos de ajuste y calibración.
- No existe retroalimentación entre el personal del laboratorio y el director del mismo en relación a las no conformidades presentadas en el desarrollo de las actividades que se realizan.
- No hay claridad en las responsabilidades adscritas a los laboratoristas respecto al sistema de gestión.
- Los laboratorios carecen de auditorías internas que les permitan desarrollar planes de mejora e identificar los puntos críticos asociados al proceso.

Como tercer objetivo se planteó el diseño de un plan de acción para obtener la acreditación de los laboratorios objeto de estudio que prestan el servicio de extensión en la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, de lo cual se concluye que:

- De acuerdo a los factores críticos encontrados en cada laboratorio, se hace necesario plantear una serie de actividades y procedimientos para cumplir con lo establecido en la norma NTC ISO/IES 17025.
- Los laboratorios objeto de estudio necesitan evaluar el impacto que genera la acción correctiva desarrollada.
- Los laboratorios requieren diseñar un procedimiento que permita controlar y evidenciar todas las actividades que se realizan con los equipos, en el momento de presentar transferencia o manipulación de los mismos.
- Se evidenció que los laboratorios no logran realizar el ejercicio continuo del PHVA en el sistema de gestión, debido a la debilidad que se tiene en la verificación de los procesos ejecutados.
- Los laboratorios no cuentan con programas de seguimiento que permitan evaluar el grado de veracidad y cumplimiento de la estrategia implementada.
- Falta articular las normas técnicas del sistema de gestión tales como: gestión de la calidad NTCGP1000/2009, gestión ambiental NTC ISO/14001:2004, salud ocupacional NTC-OSHAS 18001:2007, laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO 17025:2005 y gestión de la seguridad de la información NTC-ISO/IEC 27001, algunos de los ítems contenidos en estas normas tienen injerencia en la NTC-ISO/IEC 17025, por ejemplo la NTCGP1000 está compuesta por requisitos encaminados a la organización por lo tanto se asocian con los requisitos de gestión contenidos en la norma, la norma de gestión ambiental se relaciona con algunos de los ítems asociados a los requisitos técnicos de igual forma sucede

con la norma 270001 y las OSHAS 18001. Con la articulación de las normas se garantiza continuidad y trazabilidad en el sistema de gestión.

- Los laboratorios carecen de programas de difusión de las políticas de calidad.
- Falta diseñar programas de participación directa con los grupos de interés stakeholders y de esta forma se pueda retroalimentar el sistema.
- Los laboratorios carecen de seguimiento y medición de procesos por medio de los indicadores de gestión, con el objetivo de demostrar competencia y manejo de los recursos disponibles.
- Falta involucrar el compromiso con la calidad, en los valores éticos de la universidad (diálogo, respeto, responsabilidad, equidad, honestidad, pertinencia y solidaridad).

## 9. RECOMENDACIONES

Basadas en la investigación realizada en los laboratorios suelos área química y laboratorio microscopia electrónica pertenecientes a la Universidad Nacional de Colombia se recomienda:

- Se debe diseñar, implementar y evaluar un programa en el cual se formen auditores internos de calidad especializados en la norma NTC-ISO/IEC17025 para que continuamente se evalúen los procesos, procedimientos y actividades realizadas por el laboratorio y a su vez se puedan implementar acciones preventivas y correctivas como eje principal de los procesos de gestión.
- Se debe elaborar un programa en el cual se realice un seguimiento a los planes de acción, esto con el fin de reconocer si las actividades propuestas para cada plan de acción se desarrollan en los tiempos establecidos y si éstos cumplen con los objetivos originalmente propuestos. Igualmente, si estos planes de acción provienen de una acción correctiva o preventiva se pueda reconocer mediante seguimiento y evaluación, si estas acciones eliminan la causa raíz del problema o si es necesario desarrollar un nuevo plan para estas acciones.
- Realizar la verificación de la eficacia en las actividades planteadas, con el fin de identificar si éstas cumplen con los objetivos propuestos.
- Implementar medidas que aseguren el orden y limpieza, éstas pueden ser documentadas mediante una guía o procedimiento de ser el caso, y socializadas a todo el personal que hacen parte del laboratorio incluido el personal de oficios varios o generales. Para ello, es necesario identificar en los manuales de los equipos del laboratorio la forma correcta de hacer limpieza y manipulación de los mismos, además de cumplir con los protocolos y procedimientos del Sistema de Gestión Ambiental.

- Implementar un comité de evaluación técnica de funciones, el cual tenga como objetivo primordial realizar evaluaciones periódicas al personal, otorgando responsabilidades y a su vez estableciendo metas de cumplimiento en cuanto asistencias y capacitación por parte del personal, planes de mejoramiento, resolución de conflictos y demás situaciones que coloquen en riesgo la estabilidad del sistema.
- Establecer una política dentro del laboratorio correspondiente a la verificación de los equipos al momento que se encuentren por fuera del control directo del laboratorio. Crear un formato o registro en físico que permita evidenciar la verificación realizada al equipo, estipular las condiciones en las cuales se entregó y recibió el equipo (funcionamiento y estado de calibración); siendo necesario crear en el formato un campo de observaciones, otro campo para el nombre y firma de las personas que intervienen en este proceso e igualmente estipular si el equipo se puede reintegrar o no al servicio e informar de ello al personal del laboratorio.
- Designar una persona responsable del proceso de calidad para el laboratorio de microscopia electrónica, la cual se encargue de asegurar la estabilidad del sistema.
- Realizar actividades de capacitación y sensibilización del personal respecto a los requisitos contenidos en la norma NTC-ISO/IEC 17025.
- Fortalecer entre el personal del laboratorio, la dirección y los usuarios receptores del servicio, la cultura de calidad y mejora continua.
- Lograr la integralidad de la norma NTC-ISO/17025 aplicada a los laboratorios de suelos área química y microscopia electrónica mediante la comunicación, comprensión, disponibilidad e implementación de los requisitos contenidos en la norma.



- Continuar con los procedimientos, protocolos, planes y programas implementados por el Sistema de Gestión Ambiental.
- Establecer indicadores de gestión que permitan evaluar continuamente el desempeño de la gestión realizada en cada uno de los laboratorios.
- Medir la satisfacción y cumplimiento del servicio prestado.
- Diseñar interfaces en el aplicativo soft expert que permitan mejorar la eficiencia y controles de los procesos.
- Unificar las herramientas tecnológicas destinadas a las peticiones quejas y reclamos, dado que en la actualidad, la Universidad Nacional cuenta con dos soportes tecnológicos completamente distintos el soft expert y el sistema manejado por la secretaria de sede que cumplen con una misma función, estas herramientas no permiten centralizar la información y a su vez idear una estrategia que sirva de complemento para el sistema de gestión.
- Diseñar e implementar un programa que permitan formar auditores internos basados en la norma de calidad NTC-ISO/IEC 17025, este puede estar conformado por docentes, personal administrativo y contratistas, para el óptimo funcionamiento de este programa debe contar con el apoyo, respaldo y compromiso de la dirección.
- Añadir a los 7 valores construidos por la comunidad universitaria como gestión ético (diálogo, responsabilidad, equidad, respeto, honestidad, permanencia y solidaridad) el valor de compromiso con el sistema de gestión, en aras que se pueda fortalecer la cultura de calidad en la Universidad Nacional.
- Articular las normas técnicas del sistema de gestión tales como: gestión de la calidad NTCGP1000/2009, gestión ambiental NTC ISO/14001:2004, salud ocupacional NTC-OSHAS 18001:2007, laboratorios de ensayo y calibración NTC-ISO 17025:2005 y gestión de la seguridad de la información NTC-ISO/IEC 27001.

- Diseñar programas de participación directa con la comunidad universidad en la cual se pueda realizar una retroalimentación de información y de esta forma generar mecanismos que permitan fortalecer el sistema de gestión.
- Difundir de forma permanente la política de calidad, utilizando las herramientas existentes los diferentes canales como lo son el periódico carta universitaria, el canal de TV de la Universidad, el correo electrónico a través de un postmaster y la página web.

## 10. BIBLIOGRAFIA

ACREDITACIÓN, C. N. (2 de MAYO de 2015). *ACREDITACION DE ALTA CALIDAD, INSTITUCIONES DE EDUCACIÓN SUPERIOR ACREDITADAS*. Obtenido de <http://menweb.mineducacion.gov.co/cna/Buscador/Fortalezas.php?Id=30>

ALDANA DE VEGA, L. A., ALVAREZ BUILES, M. P., BERNAL TORRES, C. A., DIAZ BECERRA, M. I., GONZALEZ SOLER, C. E., GALINDO URIBE, O. D., & VILLEGAS CORTÉS, A. (2010). *ADMINISTRACION POR CALIDAD*. BOGOTA: ALFAOMEGA COLOMBIA.

AKTOUF , O. (2001). *LA ADMINISTRACION ENTRE TRADICIÓN Y RENOVACIÓN*. CALI: EDITORES IMPRESORES LTDA.

AMARU MAXIMIANO, A. C. (2009). *FUNDAMENTOS DE ADMINISTRACIÓN, TEORIA GENERAL Y PROCESO ADMINISTRATIVO*. MEXICO: PEARSON EDUCACIÓN.

ANTEZANA, J. M. (3 de junio de 2016). *PROMONEGOCIOS.NET*. Obtenido de <http://www.promonegocios.net/administracion/proceso-administrativo.html>

B COLOMBIA, U. N. (15 de NOVIEMBRE de 2015). *SIGA - UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA*. Obtenido de <http://unal.edu.co/siga/>

BERLINCHEZ CEREZO, A. B. (1999). *CALIDAD*. MADRID, ESPAÑA : PARANINFO.

BOIRAL, O. (2005). LAS NORMAS ISO 9000: DEL IMPERATIVO COMERCIAL AL "RITO DE PASO" ORGANIZACIONAL. En F. C. KRONFLY, *COLECCION "NUEVO PENSAMIENTO ADMINISTRATIVO"* (págs. 181-199). CALI - COLOMBIA: GOBERNACIÓN DEL VALLE DEL CAUCA, SECRETARIA DE PLANEACIÓN, BANCO DE DATOS Y PUBLICACIONES.

BONFANTE, L. A. (2008). Evaluación del Comportamiento económico de una muestra de PYMES de Cali con Certificación de calidad NTC ISO 9001, respecto a indicadores económicos nacionales.

BUHELLI, I. B. (2012). *PROPUETA DE UN MODELO DE MEJORA CONTINUA DE LOS PROCESOS EN EL LABORATORIO PROTAL, BASADO EN LA INTEGRACIÓN DE UN SISTEMA ISO 9001:2008 EN EL AÑO 2011*. EDUADOR, GUAYAQUIL: TESIS DE MAESTRIA; UNIVERSIDAD POLITECNICA SALESIANA.

CANTÚ DELGADO, H. J. (20011). *DESARROLLO DE UNA CULTURA DE CALIDAD, Tercera Edición*. MEXICO: Litografica Ingramex S.A .

CARRO PAZ ROBERTO, GONZALEZ GOMEZ DANIEL. (s.f.). *ADMINISTRACION DE LA CALIDAD TOTAL*. ARGENTINA: Universidad Nacional del Mar de Plata.

COMEZAÑA PORTILLA , A. (2007). TRABAJO DE GRADO DISEÑO, DOCUMENTACIÓN E IMPLEMENTACIÓN DE LA NORMA NTC-ISO/17025 AL LABORATORIO DE CALIDAD DE CEDSA SAS. SANTANDER: UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER .

DEPARTAMENTO ADMINISTRATIVO, F. (s.f.). *Guía Nacional para la simplificación, el mejoramiento y la racionalización de procesos, procedimientos y trámites*. BOGOTÁ: SUBDIRECCIÓN IMPRENTA DISTRITAL.

D. ZAPATA GARCIA, E. L. (2007). EXPERIENCE OF IMPLEMENTING ISO 17025 FOR THE ACCREDITATION OF A UNIVERSITY TESTING LABORATORY. *ACCRED QUAL ASSUR*, 317-322.

DONOVAN MCGROWDER, T. C. (2010). HOW PREPARED ARE MEDICAL AND NON-MEDICAL LABORATORIES IN JAMAICA FOR ACCREDITATION. *Accred Qual Assur*, 569-577.

DRAKE, G. (2003). OBJECTIVES AND ROLES OF " ACCREDITATION" AND "CERTIFICATION" OF LABORATORIES. *ACCRED QUAL ASSUR*, 441.

GOMEZ, M. M. (2009). *INTRODUCCIÓN A LA METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN CIENTIFICA*. ARGENTINA, CORDOBA.

GONZALEZ, F. J., CHAMORRO MERA, A., & RUBIO LACOB, S. (2007). *INTRODUCCIÓN A LA GESTIÓN DE LA CALIDAD* . Madrid : Delta Publicaciones Universitarias Primera Edición.

GRYNA, F. M., CHUA, R. C., DEFEO, J. A., & PANTOJA MAGAÑA, J. (2007). *METODO JURAN ANÁLISIS Y PLANEACIÓN DE LA CALIDAD* . MEXICO : MCGRAW - HILL.

GUTIERREZ, C. A. (1998). *ADMINISTRACIÓN Y CALIDAD* . MEXICO: LIMUSA S.A DE C.V .

GUTIERREZ PULIDO , H. (2010). CALIDAD TOTAL Y PRODUCTIVIDAD. MÉXICO : EDAMSA IMPRESIONES S.A DE C.V.

HERNANDEZ SAMPIERI, R., FERNANDEZ COLLADO, C., & BAPTISTA LUCIO, P. (1997). *METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN*. COLOMBIA: PANAMERICANA FORMAS E IMPRESOS S.A.

HERNANDEZ, S. J. (2011). *INTRODUCCIÓN A LA ADMINISTRACIÓN Teoría general administrativa: origen, evolución y vanguardia* . MÉXICO DF: PROGRAMAS EDUCATIVOS S.A .

HERNANDEZ, S., FERNANDEZ, C., & BAPTISTA, L. (2006). *METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN CUARTA EDICIÓN*. MEXICO : MC GRAW HILL.

HITT, M. A. (2006). *ADMINISTRACIÓN*. MÉXICO: PEARSON EDUCACIÓN.

ICONTEC. (2008). *NORMA TECNICA COLOMBIANA NTC- ISO 9001 - 2008*. BOGOTÁ .

ICONTEC. (12 de FEBRERO de 2015). Obtenido de <http://www.icontec.org/index.php/es: http://www.sistemasycalidadtotal.com/calidad-total/sistemas-de-gestion-de-la-calidad-%E2%94%82-historia-y-definicion>.

ICONTEC. (12 de NOVIEMBRE de 2015). *IMPLEMENTACION DE UN SISTEMA DE CALIDAD*. Obtenido de <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Red-Nacional-Laboratorios/Talleres%20Nacionales%20de%20calidad%20RNL/IMPLEMENTACION%20DE%20UN%20SISTEMA%20DE%20CALIDAD.pdf>

INES HEXSEL GROCHAU, C. A. (2010). IMPLEMENTATION OF A QUALITY MANAGEMENT SYSTEM IN UNIVERSITY TEST LABORATORIES: A BRIEF REVIEW AND NEW PROPOSALS. *ACCRED QUAL ASSUR*, 681-689.

INOUE, M. S., MURRAY, D. G., & BLANCO, R. (1998). *CIRCULOS DE CALIDAD, tercera reimpresión*. Cartago- Costa Rica: Tecnologica de Costa Rica.

INTE- ISO/IEC, 17000. (2005). Vocablos y principios generales. Costa Rica: INTECO.

ISHIKAWA, K. (1997). *¿QUE ES EL CONTROL TOTAL DE CALIDAD? LA MODALIDAD JAPONESA*. GRUPO EDITORIAL NORMA.

Jovanović, M., & Jovanovic, J. (2006). LABORATORY AUTHORIZATION VERSUS ACCREDITATION IN TRANSITIONAL ECONOMIES: CAES STUDY OF SERBIA. *Accred Qual Assur*, 672-680.

LEEMPUT, P. J. (2000). ISO /IEC 17025:1999 - THE NEW STANDARD FOR LABORATORIES. *Accred Qual Assur (2000) 5 qspringer-verlag*, 394-397.

MARTINEZ, M. (2006 - México ). La investigación Cualitativa (Síntesis Conceptual). *Revista IIPSI Facultad de Psicología Vol. 9- N° 1*, 123- 146 .

NOGEIRA, R., & SOARES, M. A. (2013). ACCREDITATION AND RECOGNITION IN BRAZIL:CURRENT SITUATION AND PERSPECTIVES. *Accred Qual Assur*, 217-223.

ONAC. (14 de FEBRERO de 2015). Obtenido de <http://www.onac.org.co/modulos/contenido/default.asp?idmodulo=243>

PARRA RESTREPO, B. (1992). *EL CONTROL DE LA CALIDAD TOTAL AL ESTILO JAPONES*. Bogota Colombia.

PEACH, R. W. (TERCERA EDICIÓN). *MANUAL DE LA ISO 9000*. MEXICO: MC GRAW- HILL INTERAMERICANA EDITORES S.A DE C.V .

PINEDA, E. (2008). *METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN*. ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD.

ROJAS, V. M. (2011). *METODOLOGIA DE LA INVESTIGACIÓN*. BOGOTA: Ediciones de la U.

- Silva, G. M., O. Faria, A. C., & Nogueira, R. (2014). THE LEAD ASSESSOR ROLE IN THE ISO/IEC 17025:2005 ACCREDITATION OF BRAZILIAN CALIBRATION AND TESTING LABORATORIES BY THE GENERAL COORDINATION OF ACCREDITATION (Cgrec). *Accred qual Assur*, 127-132.
- SILVA, S. L. (2000). ACREDITACION Y CERTIFICACION DE LABORATORIOS CLÍNICOS: SITUACIÓN ACTUAL Y PERSPECTIVA . *BIOQUIMIA VOL. 25 # 2*, 43 - 44.
- SIMEGE. (8 de MARZO de 2015). *SISTEMA DE MEJOR GESTIÓN UNAL* . Obtenido de Pagina : [www.simege.unal.edu.co](http://www.simege.unal.edu.co)
- TINA ENGELHARD, E. F. (2003). A COMPARISON OF THE COMPLIMENTARY AND DIFFERENT ISSUES IN ISO/IEC 17025 AND OECD GLP. *ACCRED QUAL ASSUR*, 208-212.
- TORCUATO CASTILLO, V. M. (15 DE MARZO DE 2016). HERRAMIENTAS DE ANÁLISIS PARA MEJORAR LA CALIDAD. Obtenido de <http://mejoradelacalidad-victortorcuato.weebly.com/14-ruta-de-la-calidad.html>
- Universidad Nacional Sede Medellin* . (3 de Marzo de 2015). Obtenido de [www.medellin.unal.edu.co/direccionlaboratorios/index.php/acreditacion](http://www.medellin.unal.edu.co/direccionlaboratorios/index.php/acreditacion)
- UNIVERSIDAD NACIONAL SEDE PALMIRA* . (4 de MARZO de 2015). Obtenido de [www.palmira.unal.edu.co/paginas/la\\_sede/index\\_sede\\_1.html](http://www.palmira.unal.edu.co/paginas/la_sede/index_sede_1.html)
- VALDES BURATTI, L. (2002). LA RE-EVOLUCIÓN EMPRESARIAL DEL SIGLO XXI. GRUPO EDITORIAL NORMA.
- VELEZ, A. U., & PALACIO BETANCOURT, D. (12 de JULIO de 2006). DECRETO 2323 DE 2006. BOGOTÁ, COLOMBIA: Ministerio de la Protección Social .
- VERITAS, B. (20 de ABRIL de 2015). *EVOLUCIÓN E LA ISO 9001 PROXIMA PARADA 2015*. Obtenido de PUBLICADO EL 06 DE NOVIEMBRE DE 2013: <http://www.eleconomista.es/blogs/educacion-empleo-y-tecnologia-del-aprendizaje/?p=331>
- VICERRECTORIA GENERAL, UNIVERSIDAD NACIONAL;. (2012). EL SISTEMA DE MEJOR GESTIÓN UN SIMEGE Otro paso a la excelencia . Bogotá: UNIVERSIDAD NACIONAL .

## 11. ANEXOS

### Anexo 1. Encuesta de caracterización requisitos de gestión de la norma NTC-ISO/IEC 17025

	<b>TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE MAESTRÍA</b> <b>UNIVERSIDAD DEL VALLE</b>								
	<b>ENCUESTA DE CARACTERIZACIÓN DE LOS REQUISITOS</b> <b>DE GESTIÓN DE LA NORMA NTC-ISO / IEC 17025</b>								
<p>El propósito de esta encuesta es determinar la situación actual del laboratorio _____, de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, con respecto a la norma NTC-ISO/IEC 17025; La cual servirá para realizar un trabajo de investigación de Maestría de la Universidad del Valle</p>									
<b>Estudiantes de Maestría de Administración:</b>		Leidy Margarita Ibargüen Valverde Lady Viviana Villanueva Campiño							
<b>Director de Trabajo de Grado</b>		Luis Alberto Pérez Bonfante							
<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>									
1	2	3	4	5	NS/NR	N/A			
Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Medianamente de acuerdo	De Acuerdo	Totalmente de acuerdo	No sabe/ No responde	NO APLICA			
PHVA	Identificador	Requisitos (Ciclo PHVA)	Escala de Medición						
		CARACTERÍSTICAS	1	2	3	4	5	NS/NR	N/A
P L A N E	P.1	El laboratorio cuenta con políticas que le permiten identificar las necesidades de los clientes.							
	P.2	El laboratorio ha desarrollado mecanismos que permiten generar un sistema de gestión en las instalaciones permanentes o en instalaciones temporales asociadas.							
	P.3	La organización establece criterios en los cuales se identifica el desarrollo de actividades distintas a las de ensayo y calibración.							
	P.4	La dirección diseña mecanismos que permitan identificar posibles conflictos de intereses de su personal.							

<b>A R</b>	P.5	El laboratorio desarrolla políticas y procedimientos que permiten proteger la confidencialidad de los derechos de propiedad de los clientes.							
	P.6	La dirección técnica asegura la disponibilidad de los recursos técnicos, operativos y financieros para el desarrollo de la calidad dentro de sus procesos y procedimientos.							
<b>P L A N E A R</b>	P.7	La dirección diseña estrategias que le permiten identificar el personal competente para desempeñar funciones concernientes al sistema de calidad.							
	P.8	La dirección establece documentos que describan las responsabilidades y funciones que realiza el personal encargado de los ensayos.							
	P.9	La dirección ha adelantado políticas que permitan desarrollar programas o procedimientos, en pro de asegurar la calidad de cada una de las actividades que realiza el laboratorio.							
	P.10	El laboratorio ha generado mecanismos que permitan comunicar a todos los miembros de la organización las políticas, procedimientos programas y demás actividades que intervienen en el sistema de gestión.							
	P.11	La dirección de la organización ha diseñado políticas que permitan asegurar la integridad y trazabilidad del sistema de gestión de calidad.							
	P.12	El laboratorio genera estrategias que permiten desarrollar controles a la documentación generada.							
	P.13	La dirección designa el personal encargado para revisar y aprobar la documentación generada.							
	P.14	El laboratorio establece políticas que le permite identificar los requisitos mínimos de los documentos en cuanto a forma, incluyendo: - Identificación única, fecha de emisión o número de revisión, N° de página, total de páginas o marca final del documento.							
	P.15	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.							



<b>P L A N E A R</b>	P.16	El laboratorio diseña estrategias que permitan asegurar que cuando por motivos temporales se subcontrate a otro laboratorio, este sea idóneo para realizar las prácticas.							
	P.17	El laboratorio cuenta con una política o procedimiento para revisar, analizar y seleccionar a los proveedores de los productos y suministros críticos para el desarrollo de las actividades de ensayo y calibración.							
	P.18	El laboratorio establece políticas y/o procedimientos para resolución de quejas y reclamos							
	P.19	El laboratorio establece políticas y procedimientos al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme.							
	P.20	El laboratorio establece políticas y/o procedimientos para la implementación de sus acciones correctivas.							
	P.21	El laboratorio diseña y aplica controles para asegurar la eficiencia de sus procesos.							
	P.22	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para llevar adecuadamente la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos.							
Observaciones:									
<b>H A C E R</b>	H.1	El laboratorio ha desarrollado un manual de calidad en donde se establecen el compromiso de la dirección con la mejora continua.							
	H.2	La dirección ha establecido y promovido los objetivos de calidad con el personal que desarrolla las actividades de ensayo.							

	H.3	El laboratorio actualiza y distribuye los documentos que conforman el sistema de calidad como herramienta fundamental para garantizar que el sistema está en vigor y que todo el personal actúa de acuerdo a lo que está aprobado.							
	H.4	El laboratorio controla los documentos obsoletos para que estos no sean empleados por el personal de la organización.							
	H.5	El laboratorio modifica los procedimientos a medida que se producen cambios en la legislación, en el sistema o se introducen mejoras en la organización.							
	H.6	El laboratorio diseña instrumentos que evalúan el nivel de satisfacción de los clientes							
	H.7	El laboratorio realiza continuamente acciones correctivas cuando los resultados no son conformes con los requisitos técnicos o con las exigencias de sus clientes.							
	H.8	El laboratorio realiza actividades para identificar oportunidades de mejora y las potenciales fuentes de no conformidades.							
<b>HACER</b>	H.9	El laboratorio almacena y conserva los registros en un ambiente adecuado para prevenir los daños, deterioro y las pérdidas.							
	H.10	El laboratorio desarrolla auditorías internas periódicamente.							
	H.11	El laboratorio realiza una investigación para determinar la o las causa raíz del problema e igualmente selecciona e implementa la acción correctiva.							
Observaciones:									
<b>VERIFICAR</b>	V.1	El laboratorio desarrolla actividades de inspección y verificación de los reactivos, suministros y materiales comprados antes de realizar las prácticas.							

V.2	El laboratorio genera seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas							
V.3	El laboratorio realiza seguimiento a los planes de acción para disminuir la posibilidad de ocurrencia de dichas no conformidades.							
V.4	El laboratorio desarrolla actividades de verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.							
V.5	El laboratorio establece actividades periódicas de revisión para mejorar la eficacia de su sistema de gestión de calidad.							

Observaciones:

<b>ACTUAR</b>	A.1	La dirección del laboratorio adelanta periódicamente actividades de revisión al sistema de gestión.						
	A.2	La dirección se asegura que las acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.						
	A.3	El laboratorio ejecuta actividades de verificación acerca de la satisfacción de sus clientes						
	A.4	De acuerdo a las revisiones realizadas por la Dirección, se introducen cambios o mejoras de ser necesarias al sistema.						

Observaciones:

Fuente: Elaboración propia. Basada en la Norma NTC ISO/IEC17025 y (Buchelli, 2012)

Nombres y Apellidos del Encuestado:

Cargo del Encuestado

:

Observaciones

Observaciones laboratorio Microscopia electrónica

1	El laboratorio no realiza actividades de muestreo
---	---

Nombres y Apellidos del Encuestado:

Cargo del Encuestado :

Observaciones laboratorio de suelos área química

No	Descripción
1	Una de las personas encuestadas, no dio respuesta a la pregunta No 5, 6, 12 en la escala que hace referencia al tema DOCUMENTADO.
2	Igualmente, uno de los encuestados no respondió la pregunta No 15. No fue marcada ninguna respuesta de la escala de medición.

## Anexo 2. Encuesta de caracterización requisitos técnicos de la norma NTC-ISO/IEC 17025

	<b>ENCUESTA DE CARACTERIZACIÓN DE LOS REQUISITOS TECNICOS DE LA NORMA NTC-ISO / IEC 17025</b>					
	<b>TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE MAESTRÍA UNIVERSIDAD DEL VALLE</b>					
<p>El propósito de esta encuesta es determinar la situación actual del laboratorio de _____ de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, con respecto a la norma NTC-ISO/IEC 17025; La cual servirá para realizar un trabajo de investigación de Maestría de la Universidad del Valle</p>						
<b>Estudiantes de Maestría de Administración:</b>		Leidy Margarita Ibargüen Valverde Lady Viviana Villanueva Campiño				
<b>Director de Trabajo de Grado</b>		Luis Alberto Pérez Bonfante				
<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>		1	2	NS/NR	N/A	
		SI	NO	NO SABE / NO RESPONDE	NO APLICA	
<b>Numeral de Norma</b>	<b>Requisitos</b>	<b>Escala de Medición</b>				
5.2	PERSONAL	1	2	DOCUMENTOS	NS/NR	N/A
1	¿La dirección del laboratorio tiene políticas y procedimientos para identificar las necesidades de formación del personal?.					
2	¿El laboratorio establece y actualiza los perfiles de los puestos de trabajo del personal técnico y de apoyo involucrado en los ensayos?.					
3	¿El laboratorio cuenta con registros en los cuales se establezca la competencia técnica, el nivel de estudio, la formación, las habilidades técnicas del personal?.					
Observaciones:						

5.3	INSTALACIONES Y CONDICIONES AMBIENTALES					
1	¿Son adecuadas las instalaciones al tipo de ensayo y volumen de trabajo realizado?.					
2	¿El laboratorio documenta los requisitos técnicos para las instalaciones y las condiciones ambientales que pueden afectar los resultados de los ensayos?.					
3	¿El laboratorio ha establecido un sistema que permita medir y controlar las condiciones ambientales establecidas tales como: temperatura, humedad, presión, iluminación, vibraciones, polvo, corrientes de aire, campos electromagnéticos entre otros?.					
4	¿El laboratorio establece mecanismos que permitan prevenir la contaminación cruzada?.					
5	¿Existe control de acceso a las áreas que puedan influir en la calidad de los ensayos?.					
6	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento especial que permita asegurar el orden y limpieza del laboratorio?.					
Observaciones:						
5.4	MÉTODOS DE ENSAYO Y CALIBRACIÓN Y VALIDACIÓN DE MÉTODOS					
1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para todos los trabajos de ensayo y calibración realizados?.					
2	¿El laboratorio cuenta con instrucciones para el uso y mantenimiento de todos los equipos?.					
3	¿Se encuentran actualizados las normas, manuales y datos de referencia correspondientes al uso de los laboratorios?.					
4	¿Cuándo se realizan las pruebas el laboratorio selecciona métodos basados en normas internacionales, regionales o nacionales por organizaciones técnicas reconocidas, revistas científicas, por consideraciones del fabricante del equipo o por métodos validados por el laboratorio?.					
5	¿Se le informa al cliente sobre los métodos escogidos por el laboratorio a la hora de realizar las pruebas?.					

6	¿El laboratorio realiza actividades de ensayo mediante métodos no normalizados?.					
7	¿Se realizan procedimientos de verificación cuando se utilizan métodos de ensayo y/o calibración no normalizados?.					
8	¿Se ha establecido un procedimiento para realizar la validación de los métodos?.					
9	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento que le permita estimar la incertidumbre de la medición?.					
10	¿Se realizan verificaciones a los cálculos y la transferencia de los datos que se realizan de forma sistemática?.					
11	¿Se realiza la verificación del software de modo que se pueda asegurar su operatividad y confiabilidad?.					
12	¿Se establecen procedimientos para proteger los datos?.					
13	¿Se realiza el mantenimiento de las computadoras y equipos automatizados?.					
Observaciones:						
<b>5.5</b>	<b>EQUIPOS</b>					
1	¿Se dispone de un listado actualizado de los equipos, material auxiliar y de referencia de los elementos que componen el laboratorio para la realización de los ensayos?.					
2	¿Cuenta el laboratorio con los materiales y equipos necesarios para realizar los ensayos?.					
3	De ser negativa la afirmación anterior detalle las carencias detectadas:					
4	¿Se verifica la calibración del equipo antes de su uso?.					

5	¿Se encuentra disponible para ser utilizado por el personal que utiliza el laboratorio, las instrucciones sobre el uso y el mantenimiento de los equipos?.					
6	¿Se encuentran identificados cada uno de los equipos y software utilizados para la realización de los ensayos?.					
7	¿Se han identificado mediante etiqueta los equipos que requieren calibración, para indicar su estado?.					
8	¿Dispone el laboratorio de un procedimiento para la manipulación, transporte y almacenamiento de los equipos de medición?.					
9	¿Cuentan con un procedimiento para los equipos que arrojen un resultado dudoso?.					
10	¿El laboratorio cuenta con un procedimiento definido para verificaciones intermedias?.					
11	Si en algún momento algún equipo ha salido del control directo del laboratorio ¿se dispone de evidencias de las operaciones de comprobación posterior a la realización de la prueba de ensayo?.					

Observaciones:

<b>5.6</b>	<b>TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES</b>					
1	¿El laboratorio cuenta con un programa de calibración de los equipos?.					
2	¿Ha comprobado el laboratorio que los resultados de los ensayos son adecuados?.					

Observaciones:

<b>5.7</b>	<b>MUESTREO</b>					
1	¿Ha establecido el laboratorio un procedimiento para llevar a cabo las actividades de muestreo?.					
2	¿Se conservan registros de las actividades de muestreo ejecutadas?.					



Observaciones:

5.8	MANIPULACIÓN DE LOS ÍTEMS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN					
1	¿Dispone el laboratorio de procedimientos para el transporte, la recepción, la manipulación, la protección, el almacenamiento, la conservación y/o disposición final de los ítems de ensayo?.					
2	¿Posee el laboratorio un sistema para identificar los objetos de ensayo?.					
3	¿Existe registro sobre las anomalías o desvíos que se perciben al recepcionar los objetos de ensayo?.					
4	¿Cuenta el laboratorio con un procedimiento para evitar las pérdidas, deterioro o daño de los objetos de ensayo?.					

Observaciones:



5.9	ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE LOS RESULTADOS DE ENSAYO Y DE CALIBRACIÓN					
1	¿El laboratorio cuenta con políticas que le permitan evaluar los resultados obtenidos y tomar las acciones oportunas?.					
2	¿El laboratorio establece procedimientos de control de calidad para realizar seguimiento de la validez de los ensayos?.					
3	¿El laboratorio establece técnicas estadísticas para la revisión de los resultados?.					

Observaciones:

5.10	INFORME DE LOS RESULTADOS		
Los informes de resultados de los ensayos realizados contienen la siguiente información (marcar con una X):			
1	Fecha de recepción del ensayo.	SI	NO
2	Fecha de ensayo	SI	NO
3	Equipos utilizados	SI	NO
4	Personal que realiza	SI	NO
5	Personal que verifica si los resultados son correctos	SI	NO
6	Condiciones ambientales	SI	NO
7	Identificación y descripción del objeto de ensayo	SI	NO
8	Método de ensayo, muestreo	SI	NO
9	Datos y cálculos	SI	NO
10	Nombre y dirección del laboratorio	SI	NO
11	Nombre y dirección del cliente	SI	NO
12	Desviaciones al procedimiento	SI	NO
13	Declaraciones de incertidumbre	SI	NO
14	Condiciones ambientales	SI	NO
<p>Nombres y Apellidos del encuestado</p> <p>_____</p> <p>Cargo:</p> <p>_____</p>			

Fuente: Elaboración propia. Basado en la norma NTC ISO/IEC 17025.

### Anexo 3. Encuesta de caracterización complementaria NTC ISO/IEC 17025

	<b>TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE MAESTRÍA UNIVERSIDAD DEL VALLE</b>	
	<b>ENCUESTA COMPLEMENTARIA DE CARACTERIZACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO / IEC 17025</b>	

El propósito de esta encuesta es determinar la situación actual del laboratorio de \_\_\_\_\_ de la Universidad Nacional de Colombia Sede Palmira, con respecto a la norma NTC-ISO/IEC 17025; La cual servirá para realizar un trabajo de investigación de Maestría de la Universidad del Valle

<b>Estudiantes de Maestría de Administración:</b>		Leidy Margarita Iburguen Valverde								
		Lady Viviana Villanueva Campiño								
<b>Director de Trabajo de Grado</b>		Luis Alberto Perez Bonfante								
<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>	<b>DOCUMENTADO</b>	1= SI			2=NO			3=NS/NR (No sabe/ no responde)		
	<b>IMPLEMENTADO</b>	1= SI			2=NO			3=NS/NR (No sabe/ no responde)		
	<b>EFICAZ</b>	1= SI			2=NO			3=NS/NR (No sabe/ no responde)		
		<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>								
<b>No</b>	<b>Preguntas</b>	<b>DOCUMENTADO</b>			<b>IMPLEMENTADO</b>			<b>EFICAZ</b>		
		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
1	¿Se dispone de documentos que definan la identidad jurídica o constitutiva del laboratorio?.									
2	¿Se dispone de políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados? incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?									
3	¿En el manual de calidad se define la organización y la estructura de gestión del laboratorio?.									
4	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos o calibraciones?.									
5	¿Está definido quien o quienes asumen la dirección técnica?.									

6	¿Se tiene designado un miembro del personal como responsable de la calidad? y de ser así éstas tiene definidas por escrito las responsabilidades y la autoridad que asegure la continuidad del sistema de gestión.									
7	¿El laboratorio ha documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones?									
8	¿Se han proporcionado evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y mejora continua?.									
9	¿Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para emitir y aprobar documentos, revisar actualizar y aprobar documentos?.									
10	¿Existe un procedimiento para el control de documentos, que especifique los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: - Identificación única, Fecha de emisión o número de revisión, N° de página, Total de páginas o marca final del documento?.									
11	¿Es posible identificar la modificación o nuevos documentos en algún anexo o documento de registro?.									
12	¿Se cuenta con una política o procedimiento para la selección y compra de los suministros, recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para los ensayos?.									
13	¿El laboratorio realiza encuestas de satisfacción de clientes y/o revisión de los informes de ensayo con los clientes?.									
14	¿El laboratorio tiene un procedimiento para resolución de quejas y reclamos?.									
15	¿Se cuenta con un registro de las quejas y reclamos?.									
16	¿El laboratorio cuenta con una política y procedimiento al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme?.									

17	Si la respuesta anterior fue afirmativa, ¿estas políticas y procedimientos cuentan con: asignación de responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme?. ¿Se evalúa la importancia de la inconformidad, se realiza la corrección, se notifica al cliente y se anula el trabajo y se definen la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?.									
18	¿El laboratorio realiza continuamente mejoras de su sistema?.									
19	¿El laboratorio tiene establecido una política y un procedimiento para la implementación de sus acciones correctivas, preventivas u oportunidades de mejora?.									
20	¿El laboratorio implementa y realiza planes de acción?.									
21	¿El laboratorio aplica controles para asegurar la eficiencia de sus procesos?.									
22	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para llevar adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?.									



Fuente: Elaboración propia. Basado en la norma NTC ISO/IEC 17025.

## Anexo 4. Encuesta requisitos de gestión tabulada laboratorio de suelos área química

TABULACIÓN DE ENCUESTA DE CARACTERIZACIÓN DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025			LABORATORIO DE SUELOS ÁREA QUÍMICA						
PHVA	IDENTIFICADOR	Características	NS/NA	Totalmente en Desacuerdo (1)	En Desacuerdo (2)	Medianamente de Acuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de Acuerdo (5)	Promedio
PLANEAR	P.1	El laboratorio cuenta con políticas que le permiten identificar las necesidades de los clientes.				2			3,0
	P.2	El laboratorio ha desarrollado mecanismos que permiten generar un sistema de gestión en las instalaciones permanentes o en instalaciones temporales asociadas.			1		1		3,0
	P.3	La organización establece criterios en los cuales se identifica el desarrollo de actividades distintas a las de ensayo y calibración.					2		4,0
	P.4	La dirección diseña mecanismos que permitan identificar posibles conflictos de intereses de su personal.			1		1		3,0
	P.5	El laboratorio desarrolla políticas y procedimientos que permiten proteger la confidencialidad de los derechos de propiedad de los clientes.						2	5,0
	P.6	La dirección técnica asegura la disponibilidad de los recursos técnicos, operativos y financieros para el desarrollo de la calidad dentro de sus procesos y procedimientos.				1	1		3,5
	P.7	La dirección diseña estrategias que le permiten identificar el personal competente para desempeñar funciones concernientes al sistema de calidad.					2		4,0
	P.8	La dirección establece documentos que describan las responsabilidades y funciones que realiza el personal encargado de los ensayos.					2		4,0
	P.9	La dirección ha adelantado políticas que permitan desarrollar programas o procedimientos, en pro de asegurar la calidad de cada una de las actividades que realiza el laboratorio.				1	1		3,5
	P.10	El laboratorio ha generado mecanismos que permitan comunicar a todos los miembros de la organización las políticas, procedimientos, programas y demás actividades que intervienen en el sistema de gestión.				1	1		3,5
	P.11	La dirección de la organización ha diseñado políticas que permitan asegurar la integridad y trazabilidad del sistema de gestión de calidad.					2		4,0
	P.12	El laboratorio genera estrategias que permiten desarrollar controles a la documentación generada.					2		4,0
	P.13	La dirección designa el personal encargado para revisar y aprobar la documentación generada.					2		4,0
	P.14	El laboratorio establece políticas que le permiten identificar los requisitos mínimos de los documentos en cuanto a forma, incluyendo: identificación única, fecha de emisión o número de revisión, N° de página, total de páginas o marca final del documento.					2		4,0
	P.15	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.					2		4,0
	P.16	El laboratorio diseña estrategias que permitan asegurar que cuando por motivos temporales se subcontrate a otro laboratorio, este sea idóneo para realizar las prácticas.	2						
	P.17	El laboratorio cuenta con una política o procedimiento para revisar, analizar y seleccionar a los proveedores de los productos y suministros críticos para el desarrollo de las actividades de ensayo y calibración.					2		4,0
REVISAR	P.18	El laboratorio establece políticas y/o procedimientos para resolución de quejas y reclamos.					2		4,0
	P.19	El laboratorio establece políticas y procedimientos al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme.				1	1		3,5
	P.20	El laboratorio establece políticas y/o procedimientos para la implementación de sus acciones correctivas.					2		4,0
	P.21	El laboratorio diseña y aplica controles para asegurar la eficiencia de sus procesos.					2		4,0
	P.22	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para llevar adecuadamente la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos.					2		4,0
	25%	Promedio	5%	0%	5%	14%	73%	5%	3,8

PHVA	IDENTIFICADOR	Característica. <i>Formulelas hacia la implementación del requisito para la gestión de la calidad</i>	NS/NA	Totalmente en Desacuerdo (1)	En Desacuerdo (2)	Medianamente de Acuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de Acuerdo (5)	Promedio	
HACER	H.1	El laboratorio ha desarrollado un manual de calidad en donde se establecen el compromiso de la dirección con la mejora continua.					2		4,0	
	H.2	La dirección ha establecido y promovido los objetivos de calidad con el personal que desarrolla las actividades de ensayo.					2		4,0	
	H.3	El laboratorio actualiza y distribuye los documentos que conforman el sistema de calidad como herramienta fundamental para garantizar que el sistema esté en vigor y que todo el personal actúa de acuerdo a lo que está aprobado.					2		4,0	
	H.4	El laboratorio controla los documentos obsoletos para que estos no sean empleados por el personal de la organización.					2		4,0	
	H.5	El laboratorio modifica los procedimientos a medida que se producen cambios en la legislación, en el sistema o se introducen mejoras en la organización.					2		4,0	
	H.6	El laboratorio diseña instrumentos que evalúan el nivel de satisfacción de los clientes					2		4,0	
	H.7	El laboratorio realiza continuamente acciones correctivas cuando los resultados no son conformes con los requisitos técnicos o con las exigencias de sus clientes.					2		4,0	
	H.8	El laboratorio realiza actividades para identificar oportunidades de mejora y las potenciales fuentes de no conformidades.					2		4,0	
	H.9	El laboratorio almacena y conserva los registros en un ambiente adecuado para prevenir los daños, deterioro y las pérdidas.					2		4,0	
	H.10	El laboratorio desarrolla auditorías internas periódicamente.				2			3,0	
	H.11	El laboratorio realiza una investigación para determinar la o las causa raíz del problema e igualmente selecciona e implementa la acción correctiva.				1	1		3,5	
	25%	Promedio	0%	0%	0%	14%	86%	0%	3,9	19%
PHVA	IDENTIFICADOR	Característica. <i>Formulelas hacia la implementación del requisito para la gestión de la calidad</i>	NS/NA	Totalmente en Desacuerdo (1)	En Desacuerdo (2)	Medianamente de Acuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de Acuerdo (5)	Promedio	
VERIFICAR	V.1	El laboratorio desarrolla actividades de inspección y verificación de los reactivos, suministros y materiales comprados antes de realizar las prácticas.					2		4,0	
	V.2	El laboratorio genera seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas					2		4,0	
	V.3	El laboratorio realiza seguimiento a los planes de acción para disminuir la posibilidad de ocurrencia de dichas no conformidades.				1	1		3,5	
	V.4	El laboratorio desarrolla actividades de verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.				2			3,0	
	V.5	El laboratorio establece actividades periódicas de revisión para mejorar la eficacia de su sistema de gestión de calidad.				2			3,0	
	25%	Promedio	0%	0%	0%	50%	50%	0%	3,5	18%
PHVA	IDENTIFICADOR	Característica. <i>Formulelas hacia la implementación del requisito para la gestión de la calidad</i>	NS/NA	Totalmente en Desacuerdo (1)	En Desacuerdo (2)	Medianamente de Acuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de Acuerdo (5)	Promedio	
ACTUAR	A.1	La dirección del Laboratorio adelanta periódicamente actividades de revisión al Sistema de Gestión.				2			3,0	
	A.2	La dirección se asegura que las acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.					2		4,0	
	A.3	El laboratorio ejecuta actividades de verificación acerca de la satisfacción de sus clientes				1	1		3,5	
	A.4	De acuerdo a las revisiones realizadas por la Dirección, se introducen cambios o mejoras de ser necesarias al sistema.					2		4,0	
	25%	Promedio	0%	0%	0%	38%	63%	0%	3,6	18%
Hallazgos, Observaciones, Anotaciones										
No.	Descripción									
1										

## Anexo 5. Tabulación encuesta requisitos de gestión laboratorio de microscopia electrónica

<div>  <div> <b>TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE MAESTRÍA UNIVERSIDAD DEL VALLE</b>  <b>TABULACIÓN DE ENCUESTA DE CARACTERIZACIÓN DE LOS REQUISITOS DE GESTIÓN DE LA NORMA NTC ISO/IEC 17025</b>  <b>LABORATORIO DE MICROSCOPIA ELECTRÓNICA</b> </div>  </div>									
PHYA	IDENTIFICADOR	Características.	NS/NA	Totalmente en Acuerdo (1)	En Acuerdo (2)	Medianamente de Acuerdo (3)	De acuerdo (4)	Totalmente de Acuerdo (5)	Promedio
<b>P L A N E A R</b>	P-1	El laboratorio cuenta con políticas que le permiten identificar las necesidades de los clientes.						2	5,0
	P-2	El laboratorio ha desarrollado mecanismos que permiten generar un sistema de gestión en las instalaciones permanentes o en instalaciones temporales asociadas.			1			1	3,5
	P-3	La organización establece criterios en los cuales se identifica el desarrollo de actividades distintas a las de ensayo y calibración.	1				1		4,0
	P-4	La dirección diseña mecanismos que permitan identificar posibles conflictos de intereses de su personal.	1		1				2,0
	P-5	El laboratorio desarrolla políticas y procedimientos que permiten proteger la confidencialidad de los derechos de propiedad de los clientes.			1		1		3,0
	P-6	La dirección técnica asegura la disponibilidad de los recursos técnicos, operativos y financieros para el desarrollo de la calidad dentro de sus procesos y procedimientos.					1	1	4,5
	P-7	La dirección diseña estrategias que le permiten identificar el personal competente para desempeñar funciones concernientes al sistema de calidad.					1	1	4,5
	P-8	La dirección establece documentos que describan las responsabilidades y funciones que realiza el personal encargado de los ensayos.			1		1		3,0
	P-9	La dirección ha adelantado políticas que permitan desarrollar programas o procedimientos, en pro de asegurar la calidad de cada una de las actividades que realiza el laboratorio.					2		4,0
	P-10	El laboratorio ha generado mecanismos que permitan comunicar a todos los miembros de la organización las políticas, procedimientos programas y demás actividades que intervienen en el sistema de gestión.					1	1	4,5
	P-11	La dirección de la organización ha diseñado políticas que permitan asegurar la integridad y trazabilidad del sistema de gestión de calidad.			1		1		3,0
	P-12	El laboratorio genera estrategias que permiten desarrollar controles a la documentación generada.					1	1	4,5
	P-13	La dirección designa el personal encargado para revisar y aprobar la documentación generada.					1	1	4,5
	P-14	El laboratorio establece políticas que le permite identificar los requisitos mínimos de los documentos en cuanto a forma, incluyendo: - Identificación única, fecha de emisión o número de revisión, N° de página, total de páginas o marca final del					1	1	4,5
	P-15	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para la revisión de los pedidos, ofertas y contratos.					1	1	4,5
	P-16	El laboratorio diseña estrategias que permitan asegurar que cuando por motivos temporales se subcontrate a otro laboratorio, este sea idóneo para realizar las prácticas.				1		1	4,0
	P-17	El laboratorio cuenta con una política o procedimiento para revisar, analizar y seleccionar a los proveedores de los productos y suministros críticos para el desarrollo de las actividades de ensayo y calibración.					1	1	4,5
	P-18	El laboratorio establece políticas y/o procedimientos para resolución de quejas y reclamos					1	1	4,5
	P-19	El laboratorio establece políticas y procedimientos al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme.			1		1		3,0
	P-20	El laboratorio establece políticas y/o procedimientos para la implementación de sus acciones correctivas.			1		1		3,0
	P-21	El laboratorio diseña y aplica controles para asegurar la eficiencia de sus procesos.					1	1	4,5
	P-22	El laboratorio establece y mantiene procedimientos para llevar adecuadamente la identificación, recolección, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos.			1		1		3,0
<b>25%</b>		<b>Promedio</b>	5%	0%	16%	2%	43%	32%	3,9
									<b>19%</b>



PHYA	IDENTIFICADOR	Característica. <i>Formulelas hacia la implementación del requisito para la gestión de la calidad</i>	NS/NA	Totalmente en	En Desacuerdo[2]	Medianamente de	De acuerdo	Totalmente de	Promedio	
HACER	H.1	El laboratorio ha desarrollado un manual de calidad en donde se establecen el compromiso de la dirección con la mejora continua.				1		1	4,0	
	H.2	La dirección ha establecido y promovido los objetivos de calidad con el personal que desarrolla las actividades de ensayo.					1	1	4,5	
	H.3	El laboratorio actualiza y distribuye los documentos que conforman el sistema de calidad como herramienta fundamental para garantizar que el sistema esté en vigor y que todo el personal actúe de acuerdo a lo que está aprobado.					1	1	4,5	
	H.4	El laboratorio controla los documentos obsoletos para que estos no sean empleados por el personal de la organización.	1				1		4,0	
	H.5	El laboratorio modifica los procedimientos a medida que se producen cambios en la legislación, en el sistema o se introducen mejoras en la organización.					1	1	4,5	
	H.6	El laboratorio diseña instrumentos que evalúan el nivel de satisfacción de los clientes					1	1	4,5	
	H.7	El laboratorio realiza continuamente acciones correctivas cuando los resultados no son conformes con los requisitos técnicos o con las exigencias de sus clientes.			1		1		3,0	
	H.8	El laboratorio realiza actividades para identificar oportunidades de mejora y las potenciales fuentes de no conformidades.			1		1		3,0	
	H.9	El laboratorio almacena y conserva los registros en un ambiente adecuado para prevenir los daños, deterioro y las pérdidas.					1	1	4,5	
	H.10	El laboratorio desarrolla auditorías internas periódicamente.			1	1			2,5	
	H.11	El laboratorio realiza una investigación para determinar la o las causa raíz del problema e igualmente selecciona e implementa la acción correctiva.			1		1		3,0	
	25%	Promedio	5%	0%	18%	9%	41%	27%	3,8	19%
PHYA	IDENTIFICADOR	Característica. <i>Formulelas hacia la implementación del requisito para la gestión de la calidad</i>	NS/NA	Totalmente en	En Desacuerdo[2]	Medianamente de	De acuerdo	Totalmente de	Promedio	
VERIFICAR	V.1	El laboratorio desarrolla actividades de inspección y verificación de los reactivos, suministros y materiales comprados antes de realizar las prácticas.					1	1	4,5	
	V.2	El laboratorio genera seguimiento de los resultados para asegurar la eficacia de las acciones correctivas implementadas			1		1		3,0	
	V.3	El laboratorio realiza seguimiento a los planes de acción para disminuir la posibilidad de ocurrencia de dichas no conformidades.			1		1		3,0	
	V.4	El laboratorio desarrolla actividades de verificación y registro de la eficacia de las acciones correctivas tomadas.			1		1		3,0	
	V.5	El laboratorio establece actividades periódicas de revisión para mejorar la eficacia de su sistema de gestión de calidad.			1		1		3,0	
	25%	Promedio	0%	0%	40%	0%	50%	10%	3,3	17%
PHYA	IDENTIFICADOR	Característica. <i>Formulelas hacia la implementación del requisito para la gestión de la calidad</i>	NS/NA	Totalmente en	En Desacuerdo[2]	Medianamente de	De acuerdo	Totalmente de	Promedio	
ACTUAR	A.1	La dirección del Laboratorio adelanta periódicamente actividades de revisión al Sistema de Gestión.					1	1	4,5	
	A.2	La dirección se asegura que las acciones sean realizadas dentro de un plazo apropiado y acordado.					1	1	4,5	
	A.3	El laboratorio ejecuta actividades de verificación acerca de la satisfacción de sus clientes				1		1	4,0	
	A.4	De acuerdo a las revisiones realizadas por la Dirección, se introducen cambios o mejoras de ser necesarias al sistema.					1	1	4,5	
	25%	Promedio	0%	0%	0%	13%	38%	50%	4,4	22%
Hallazgos, Observaciones, Anotaciones										
No.	Descripción									
1										

Fuente: Elaboración propia. Basada en la Norma NTC ISO/IEC 17025.

## Anexo 6. Tabulación encuesta complementaria laboratorio de suelos área química

		<b>TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE MAESTRIA</b> <b>UNIVERSIDAD DEL VALLE</b>											
		<b>TABULACIÓN DE ENCUESTA COMPLEMENTARIA</b> <b>VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-</b> <b>ISO / IEC 17025</b> <b>LABORATORIO</b> <b>SUELOS ÁREA QUIMICA.</b>											
<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>		<b>DOCUMENTADO</b>		1= NO		2 = SI		3=NS/NR					
		<b>IMPLEMENTADO</b>		1= NO		2 = SI		3=NS/NR					
		<b>EFICACIA</b>		1= NO		2 = SI		3=NS/NR					
		<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>											
		<b>Documentado</b>			<b>Implementado</b>			<b>Eficaz</b>					
<b>No</b>	<b>Preguntas</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>			
1	¿Se dispone de documentos que definan la identidad jurídica o constitutiva del laboratorio?.		4			4			4				
2	¿Se dispone de políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados? incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?		4			4			3	1			
3	¿En el manual de calidad se define la organización y la estructura de gestión del laboratorio?.		4			4			3	1			
4	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos o calibraciones?.	2	2		2	2		2	2				
5	¿Está definido quien o quienes asumen la dirección técnica?.		3			4			3	1			



6	¿Se Tiene designado un miembro del personal como responsable de la calidad? Y de ser así estas tiene definidas por escrito las responsabilidades y la autoridad que asegure la continuidad del sistema de gestión.		3			4			4	
7	¿El laboratorio ha documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones?.		4			4			4	
8	¿Se han proporcionado evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y mejora continua?.		4			4			3	1
9	¿Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para emitir y aprobar documentos, revisar actualizar y aprobar documentos?.		4			4			3	1
10	¿Existe un procedimiento para el control de documentos, que especifique los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: - Identificación única, Fecha de emisión o número de revisión, N° de página, Total de páginas o marca final del documento?.		4			4			3	1
11	¿Es posible identificar la modificación o lo nuevo de los documentos en algún anexo o documento de registro?.		4			4			4	
12	¿Se cuenta con una política o procedimiento para la selección y compra de los suministros, recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten realizar los ensayos?.		3			4			4	
13	¿El laboratorio realiza encuestas de satisfacción de clientes y/o revisión de los informes de ensayo con los clientes?.		4			4			3	1

14	¿El laboratorio tiene un procedimiento para resolución de quejas y reclamos?.		4			4			2	2
15	¿Se cuenta con un registro de las quejas y reclamos?.		3			3			3	
16	¿El laboratorio cuenta con una política y procedimiento al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme?.		4		1	3		1	2	1
17	Si, la respuesta anterior fue afirmativa, ¿estas políticas y procedimientos cuentan con: asignación de responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se evalúa la importancia de la inconformidad, se realiza la corrección, se notifica al cliente y se anula el trabajo y se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?.		3	1		3	1		3	1
18	¿El laboratorio realiza continuamente mejoras de su sistema?.		4			4			4	
19	¿El laboratorio tiene establecido una política y un procedimiento para la implementación de sus acciones correctivas, preventivas u oportunidades de mejora?.		4			4			4	
20	¿El laboratorio implementa y realiza planes de acción?.		4			4			3	1

21	¿El laboratorio aplica controles para asegurar la eficiencia de sus procesos?		4			4			4	
22	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para llevar adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?		4			4			3	1
	<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>81</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>83</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>71</b>	<b>13</b>
	<b>Hallazgos, Observaciones, Anotaciones</b>									
<b>No</b>	<b>Descripción</b>									
1	Una de las personas encuestadas, no dio respuesta a la pregunta No 5, 6, 12 en la escala que hace referencia al tema DOCUMENTADO.									
2	Igualmente, uno de los encuestados no respondió la pregunta No 15. No fue marcada ninguna respuesta de la escala de medición.									
3										
4										

Fuente: Elaboración propia. Con base en la norma NTC-ISO/IEC 17025.

**Anexo 7. Tabulación encuesta complementaria laboratorio de microscopia electrónica.**

		<b>TRABAJO DE INVESTIGACIÓN DE MAESTRIA UNIVERSIDAD DEL VALLE</b>								
		<b>TABULACIÓN DE ENCUESTA COMPLEMENTARIA VERIFICACIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA NTC-ISO / IEC 17025 LABORATORIO MICROSCOPIA ELECTRÓNICA</b>								
<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>										
		<b>Documentado</b>	1= NO		2 = SI		3=NS/NR			
		<b>Implementado</b>	1= NO		2 = SI		3=NS/NR			
		<b>Eficacia</b>	1= NO		2 = SI		3=NS/NR			
		<b>ESCALA DE MEDICIÓN</b>								
		<b>Documentado</b>			<b>Implementado</b>			<b>Eficaz</b>		
<b>No</b>	<b>Preguntas</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
1	¿Se dispone de documentos que definan la identidad jurídica o constitutiva del laboratorio?.		1			1			1	
2	¿Se dispone de políticas y procedimientos para asegurar la protección de la información confidencial y los derechos de propiedad de sus clientes, incluyendo la protección del almacenamiento y transmisión electrónica de los resultados? incluido un compromiso formal por escrito de respetar dichas medidas?			1	1			1		
3	¿En el manual de calidad se define la organización y la estructura de gestión del laboratorio?.		1			1			1	
4	¿Existen documentos que reflejen las funciones y responsabilidades de cada una de las personas que realizan actividades que afecten a la calidad de los ensayos o calibraciones?.		1			1			1	
5	¿Está definido quien o quienes asumen la dirección técnica?.	1			1			1		

6	¿Se Tiene designado un miembro del personal como responsable de la calidad? Y de ser así estas tiene definidas por escrito las responsabilidades y la autoridad que asegure la continuidad del sistema de gestión.	1			1			1		
7	¿El laboratorio ha documentado sus políticas, sistemas, programas, procedimientos, e instrucciones para asegurar la calidad de los resultados de los ensayos y/o calibraciones?.		1		1			1		
8	¿Se han proporcionado evidencias del compromiso con el desarrollo y la implementación del sistema y mejora continua?.		1		1			1		
9	¿Existe un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para emitir y aprobar documentos, revisar actualizar y aprobar documentos?.		1		1			1		
10	¿Existe un procedimiento para el control de documentos, que especifique los requisitos mínimos en cuanto a forma, incluyendo: - Identificación única, Fecha de emisión o número de revisión, N° de página, Total de páginas o marca final del documento?.		1		1			1		
11	¿Es posible identificar la modificación o lo nuevo de los documentos en algún anexo o documento de registro?.		1		1			1		
12	¿Se cuenta con una política o procedimiento para la selección y compra de los suministros, recepción y el almacenamiento de los reactivos y materiales consumibles del laboratorio que se necesiten para realizar los ensayos?.		1		1			1		
13	¿El laboratorio realiza encuestas de satisfacción de clientes y/o revisión de los informes de ensayo con los clientes?.		1		1					1

14	¿El laboratorio tiene un procedimiento para resolución de quejas y reclamos?.		1			1			1	
15	¿Se cuenta con un registro de las quejas y reclamos?.		1			1			1	
16	¿El laboratorio cuenta con una política y procedimiento al momento que su trabajo de ensayo sea no conforme?.		1			1				1
17	Si, la respuesta anterior fue afirmativa, ¿estas políticas y procedimientos cuentan con: asignación de responsabilidades y autoridades para la gestión del trabajo no conforme, se evalúa la importancia de la inconformidad, se realiza la corrección, se notifica al cliente y se anula el trabajo y se define la responsabilidad para autorizar la reanudación del trabajo?.		1		1			1		
18	¿El laboratorio realiza continuamente mejoras de su sistema?		1			1			1	
19	¿El laboratorio tiene establecido una política y un procedimiento para la implementación de sus acciones correctivas, preventivas u oportunidades de mejora?.		1		1					1
20	¿El laboratorio implementa y realiza planes de acción?.		1		1					1
21	¿El laboratorio aplica controles para asegurar la eficiencia de sus procesos?.		1				1			1
22	¿El laboratorio establece y mantiene procedimientos para llevar adecuadamente la identificación, recogida, codificación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y destrucción de los registros de calidad y técnicos?.		1			1			1	
	<b>TOTAL</b>	<b>2</b>	<b>19</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	<b>14</b>	<b>1</b>	<b>5</b>	<b>12</b>	<b>5</b>

Fuente: Elaboración propia. Con base en la NTC-ISO/ IEC 17025.